

IICA
L70
18

PROYECTO

**FORTALECIMIENTO DE LOS LABORATORIOS VETERINARIOS PARA
LA PRODUCCION Y CONTROL DE VACUNA ANTIAFTOSA OLEOSA
ECUADOR 1990 - 1998**

**MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA
LABORATORIOS VETERINARIOS L.V. INHMT.**

INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACION PARA LA AGRICULTURA — IICA

Quito, Mayo de 1989

PROYECTO DE FORTALECIMIENTO DE LOS LABORATORIOS VETERINARIOS PARA
LA PRODUCCION Y CONTROL DE VACUNA ANTIAFTOSA OLEOSA
Ecuador: 1990-98

ELABORACION:

IICA - ECUADOR
UAP - MAG

PNSA - MAG
LV - MSP

Quito, Mayo / 1989

11CA

00007188

L70

18

1957
1958
1959
1960
1961
1962
1963
1964
1965
1966
1967
1968
1969
1970
1971
1972
1973
1974
1975
1976
1977
1978
1979
1980
1981
1982
1983
1984
1985
1986
1987
1988
1989
1990
1991
1992
1993
1994
1995
1996
1997
1998
1999
2000
2001
2002
2003
2004
2005
2006
2007
2008
2009
2010
2011
2012
2013
2014
2015
2016
2017
2018
2019
2020
2021
2022
2023
2024
2025

RESUMEN

I.- ANTECEDENTES

El Proyecto de Fortalecimiento de los Laboratorios Veterinarios para la Producción y Control de Vacuna Antiaftosa Oleosa, periodo 1990 - 1998, surge como respuesta a la solicitud presentada por el Director del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical (INHMT), Leopoldo Izquieta Pérez del Ministerio de Salud Pública (MSP), a las Autoridades del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), para la identificación de fuentes de financiamiento, de aproximadamente S/. 88'500.000, necesarios para innovaciones tecnológicas a ser incorporadas para la producción de vacuna antiaftosa oleosa en los Laboratorios Veterinarios (LV), dependientes del INHMT/MSP.

El IICA - Ecuador, en atención a una solicitud de cooperación técnica formulada por el MAG, ofrece formular un Proyecto que contemple aspectos institucionales, tecnológicos, financieros y económicos, que constituyan la base de sustentación de decisiones sobre la solicitud presentada por el Director del INHMT.

Bajo la dirección y coordinación del IICA, se integra un equipo de trabajo conformado por técnicos de la Unidad de Análisis de Política (UAP) y Programa Nacional de Sanidad Animal (PNSA) del MAG y LV del INHMT, que proceden desde Diciembre/88 a la formulación del Proyecto.

II. EL PROYECTO

PARTE A: JUSTIFICACION.-

La falta de vacuna antiaftosa, constituye factor limitante de materialización de los compromisos asumidos por el Gobierno Nacional, en el contexto Sub-regional Andino y Hemisférico de erradicación de la fiebre aftosa, enfermedad que ocasiona fuertes pérdidas económicas al sector ganadero de los países. En Ecuador se estiman las pérdidas anuales entre 500.000 y 1 millón de dólares.

La oferta de vacuna hidroxido saponinada por parte de los LV, revela un déficit creciente, así de 1'750.000 dosis promedio anual fabricadas en la década del 70, se reducen a 850.000 durante los últimos 5 años, hecho que resulta contradictorio al incremento de la demanda del biológico para prevención de la enfermedad en la población bovina, que crece anualmente en alrededor del 3%.

Frente a esta situación el PNSA ha debido importar este tipo de biológico de Colombia, en un volumen de 1'350.000 dosis y por un valor de US\$ 353.646, durante el período 1979-85. A partir de 1984, procede a importar VACUNA ANTIAFTOSA OLEOSA desde Brasil, suministrada por el Centro Panamericano de Fiebre Aftosa (CPFA). A la fecha las importaciones suman 2'100.000 dosis por un monto de US\$ 657.773.

Actualmente el país, como el resto de países suramericanos, basa la estrategia de inmunización en el uso de vacuna oleosa, por la mejor y más larga inmunidad que confiere, por la reducción del número de aplicaciones en la vida del animal y por la consiguiente reducción de costos, tanto para el sector ganadero como para el sector oficial, aspectos comparativos favorables con respecto a la vacuna convencional.

Para la próxima década el PNSA, tiene previsto la demanda de 2'746.800 dosis de vacuna hidroxido saponinada y 17'837.600 dosis de vacuna oleosa, para erradicación de la enfermedad. De no incorporarse a los LV la tecnología de producción de esta última vacuna, su importación significaría el egreso de alrededor de 6 mil millones de sucres. Esta perspectiva configura y agrava la situación de dependencia tecnológica y económica del país, con respecto a la capacidad de producción nacional de este biológico.

Se identifican como determinantes de esta situación, problemas de orden INSTITUCIONAL de los LV, asociados a la falta de jerarquía para la toma de decisiones técnico-administrativas de carácter ejecutivo-gerenciales y la falta de autonomía y flexibilidad en el manejo FINANCIERO, agravado por la insuficiencia de recursos propios, que les permita cubrir costos para reposición y mantenimiento de equipos e instalaciones y para adquisición oportuna de materias primas, necesarias para emprender y continuar de forma continua y sistemática los procesos de producción y control, no sólo de la vacuna antiaftosa, sino del resto de biológicos elaborados en los LV.

Esta situación se encuentra influenciada por la dependencia ADMINISTRATIVA de los LV al INHMT, cuyas prioridades político-operativas guardan estrecha relación con el ámbito de salud humana, mientras los LV identifican su afinidad con las políticas de salud animal inscritas al MAG y viabilizadas a través del PNSA.

PARTE B: LA PROPUESTA.-

Se orienta al FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL de los LV en los órdenes administrativo-financieros, tecnológicos y económicos, de forma tal que viabilice los procesos de producción y control de vacuna antiaftosa, en calidad y cantidad contempladas en el marco nacional y continental de erradicación de la enfermedad.

El fortalecimiento institucional previsto, permitirá potenciar la producción de otros biológicos de uso veterinario y humano, así como el control de calidad de insumos pecuarios, tanto de producción nacional como importados.

El fortalecimiento ADMINISTRATIVO-FINANCIERO, aparece condicionado a la toma de decisiones políticas superiores (MSP-MAG), alrededor de tres alternativas:

- Abrir una cuenta especial en el Banco Central a nombre de los Laboratorios Veterinarios, para depósito de los valores recaudados por concepto de venta de vacunas y antígenos, que serán manejados directamente por la Jefatura de los LV, o
- Facultar al PNSA para que liquide la cuenta de biológicos a los LV, mediante el pago en insumos, equipos o materiales solicitados por éstos, o
- Trasladar a los LV del MSP al MAG en calidad de ENTIDAD ADSCRITA funcionalmente integrada al PNSA, lo cual permitirá mejorar los nexos de integración y coordinación interinstitucionales.

En el orden TECNOLÓGICO, y supeditado a la implementación de una de las alternativas antes señaladas, el fortalecimiento se relaciona con el financiamiento extra presupuestario de S/. 79'941.900,00 destinados a:

- Reparación de equipos e instalaciones por un valor de S/. 7'210.000,00
- Cubrir costos de reparación e importación de un equipo emulsificador de vacuna antiaftosa DONADO por el Centro Panamericano de Fiebre Aftosa (CPFA)-Brasil, que alcanza a la suma de S/. 12'500.000,00 (La cotización comercial de este equipo es de S/. 74'926.645,00 aproximadamente).
- Importación de la tapa del tanque de mezcla final y envase de la vacuna, cotizada en S/. 7'290.385,00.
- Provisión de un stock de materias primas para el proceso inicial de producción de vacuna antiaftosa, estimados en S/. 37'941.500,00.
- Cubrir costos de control externo de los primeros lotes nacionales de vacuna antiaftosa, en Brasil y/o Colombia, a un costo de S/. 5'000.000,00
- Importación de dos equipos ELISA, uno para los LV de Guayaquil y otro para los LV de Quito, para diagnóstico y estudios serológicos del virus de la fiebre aftosa, estimados en S/. 10'000.000,00.

El costo total del Proyecto alcanza a 1.241,5 millones de sucres, de los cuales, los fondos extrapresupuestarios solicitados representan el 6,43%. Los ingresos por concepto de venta de vacuna antiaftosa, se estiman en aproximadamente 1.911 millones de sucres, que servirán como fondo rotativo para impulsar y mantener los procesos productivos de los LV, así como contribuir a cubrir costos de operación del PNSA en las campañas de vacunación. La tasa interna del Proyecto, superior al 50%, revela la conveniencia técnico-financiera del mismo.

La estructura financiera del Proyecto, según fuentes de ingreso y egreso previstas, garantiza el fortalecimiento ECONOMICO de los LV y en el contexto de la economía nacional le significaría al Estado Ecuatoriano, el ahorro de US\$10'746.776,00 que debería destinarlos a la importación de 17'836.400 dosis de vacuna antiaftosa, necesarias para el periodo 1990 - 1998.

PARTE C: BASES PARA LA PUESTA EN MARCHA, SEGUIMIENTO, EVALUACION Y AJUSTES DEL PROYECTO.-

Constituye este capítulo el instrumento gerencial del Proyecto, incluye las actividades previas a su ejecución (Julio-Diciembre 1989), así como aquellas referidas a su implementación y desarrollo (Periodo 1990-1998) e indicadores de evaluación de las metas del objetivo específico e impacto previstos en el Proyecto.

La operatividad del Proyecto se sustenta en la asistencia técnica de Organismos Internacionales de Cooperación y en el afianzamiento de los nexos de integración interinstitucional de las Entidades vinculadas con el área de Salud Animal y Salud Pública Veterinaria.

Suplemento a la Base
de la...

INDICE

- RESUMEN -

PARTE A: PRESENTACION Y JUSTIFICACION

- 1.- IDENTIFICACION
- 2.- ANTECEDENTES
- 3.- PROBLEMA ESPECIFICO
- 4.- PROBLEMA GENERAL
- 5.- TECNICAS Y METODOS PARA SOLUCION DEL PROBLEMA ESPECIFICO

PARTE B: LA PROPUESTA

- 6.- OBJETIVOS E IMPACTO
- 7.- ESTRATEGIA
- 8.- ACTIVIDADES BASICAS
- 9.- RESPONSABILIDADES DURANTE LA EJECUCION DEL PROYECTO
- 10.- BENEFICIARIOS
- 11.- COSTOS TOTALES

PARTE C: BASES PARA LA PUESTA EN MARCHA, SEGUIMIENTO, EVALUACION Y AJUSTES DEL PROYECTO

- 12.- ACCIONES PREVIAS A LA EJECUCION DEL PROYECTO
- 13.- INDICADORES E INFORMACION PARA EL SEGUIMIENTO Y EVALUACION
- 14.- BIBLIOGRAFIA
- 15.- ANEXOS

A N E X O S

No.	T I T U L O
1	Laboratorios Veterinarios: Funciones actuales según división técnica - 1989
2	Laboratorios Veterinarios Regionales: Distribución del personal a nombramiento - 1988
3	Laboratorios de Guayaquil: Distribución de personal a nombramiento y contrato, según unidad técnico-administrativa - 1988
4	Laboratorios Veterinarios: Distribución de equipos para producción de vacuna antiaftosa - 1989
5	Laboratorios Veterinarios: Valor de inventario y depreciación de equipos de producción y control de vacuna antiaftosa - 1989
6	Laboratorios Veterinarios: Costos de reparación de equipos de producción y control de vacuna antiaftosa - 1989
7	Seminario Taller "Red de Laboratorios Ecuador"
8	Requerimientos presupuestarios para la elaboración de vacuna antiaftosa oleosa. Período 1990 - 1998
8.A	Costo Equipos
8.B	Costos de las sustancias utilizadas en la producción de vacuna antiaftosa oleosa. Período 1990 - 1998
8.C	Requerimientos de sustancias para la producción de vacuna antiaftosa oleosa. Período 1990 - 1998
8.D	Costos de control de calidad de la vacuna antiaftosa oleosa. Período 1990 - 1998
9	Costos de producción, almacenamiento y control de calidad de la vacuna antiaftosa oleosa-Oferta CPFA Período 1990 - 1998
9.A	Costos de producción, almacenamiento y control de calidad de la vacuna antiaftosa oleosa. Oferta EXPORLEX Período 1990 - 1998
9.B	Costo de materias primas para 100.000 dosis de vacuna antiaftosa oleosa.

- 9.C Costos de animales y alimento para control de calidad de la vacuna antiaftosa oleosa por lote de control
- 9.D Costos indirectos de producción, control y almacenamiento de vacuna antiaftosa oleosa
- 9.E Depreciación de construcciones y equipos
- 9.F Costo de envase y almacenamiento de vacuna antiaftosa oleosa por dosis
- 10 Ingresos de la producción de vacuna antiaftosa oleosa
- 11 Fuentes y usos de fondos para producción de vacuna antiaftosa oleosa
- 12 Cálculo de la Tasa Interna de Retorno del Proyecto de Producción de Vacuna Antiaftosa Oleosa.
- 13 Costo de importación de vacuna antiaftosa oleosa. Período 1990 - 1998
- 14 Costos comparativos de la vacuna antiaftosa oleosa nacional e importada. Período 1990 - 1998

- 9.C Costos de animales y alimento para control de calidad de la vacuna antiaftosa oleosa por lote de control
- 9.D Costos indirectos de producción, control y almacenamiento de vacuna antiaftosa oleosa
- 9.E Depreciación de construcciones y equipos
- 9.F Costo de envase y almacenamiento de vacuna antiaftosa oleosa por dosis
- 10 Ingresos de la producción de vacuna antiaftosa oleosa
- 11 Fuentes y usos de fondos para producción de vacuna antiaftosa oleosa
- 12 Cálculo de la Tasa Interna de Retorno del Proyecto de Producción de Vacuna Antiaftosa Oleosa.
- 13 Costo de importación de vacuna antiaftosa oleosa. Periodo 1990 - 1998
- 14 Costos comparativos de la vacuna antiaftosa oleosa nacional e importada. Periodo 1990 - 1998

PROYECTO DE FORTALECIMIENTO DE LOS LABORATORIOS VETERINARIOS
PARA LA PRODUCCION Y CONTROL DE VACUNA ANTIAFTOSA OLEOSA

ECUADOR 1990 - 98

PARTE A: PRESENTACION Y JUSTIFICACION

1. IDENTIFICACION

1.1 Programa : SALUD ANIMAL

1.2 Area temática de concentración en la que se ubica el Proyecto: V.

1.3 Ambito Geográfico: ECUADOR Sede: Guayaquil

1.4 Tipo de Proyecto:

Nacional: X

1.5 Fecha de Inicio: 1990 Término: 1998 Duración: 8 años

1.6 Versión del documento: Original: X

1.7 Financiación de:

- Presupuesto Nacional: ~~22.941.900~~

1.8 Fecha de preparación: Diciembre 1988 - Mayo 1989

ELABORACION:

Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura,
IICA - Ecuador.
Unidad de Análisis de Políticas, UAF - MAG
Programa Nacional de Sanidad Animal, PNSA - MAG
Laboratorios Veterinarios, LV - INHMT

2. ANTECEDENTES

2.1 Origen

El 25 de Octubre de 1988, el Director del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez" (INHMT) del Ministerio de Salud Pública (MSP), solicita al Director del Programa Nacional de Sanidad Animal (PNSA) del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), desarrollar gestiones ante las autoridades superiores del MAG, a fin de identificar fuentes de financiamiento para complementar los recursos tecnológicos que demanda la producción de vacuna antiaftosa con adyuvante oleoso en los Laboratorios Veterinarios (LV) de Guayaquil, en cantidad y calidad adecuadas para fortalecer el control de esta enfermedad que afecta a la ganadería nacional.

La solicitud de financiamiento, que alcanza a un monto global de US\$ 177.000, (S/. 88'500.000), se refiere a:

- Compra de emulsificadores y tapa del tanque de mezcla final y envase de vacuna,
- Cubrir costos de reparación y mantenimiento de los equipos existentes y,
- Compra de un stock de insumos requeridos para la fase inicial del proceso de producción.

Se agrega que los recursos económicos destinados a este fin, serán recuperados a través de la venta del biológico y constituirán un fondo rotativo que permitirá financiar a futuro, y de manera continua, los programas de producción de vacuna antiaftosa.

En atención a lo expuesto, el 29 de noviembre de 1988, el Subsecretario Administrativo del MAG, solicita al Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura en Ecuador (IICA), el asesoramiento técnico para fundamentar las gestiones de apoyo orientadas al financiamiento requerido para la producción de Vacuna Antiaftosa Oleosa, en los Laboratorios Veterinarios (LV) del INHMT, dado que el control de la Fiebre Aftosa constituye una de las prioridades de la política agropecuaria nacional

El 9 de diciembre de 1988, el Director del IICA en Ecuador responde favorablemente a la solicitud, comprometiendo la cooperación técnica mediante la formulación de un proyecto que estudie alternativas para fortalecer la producción de vacuna antiaftosa oleosa. Para el efecto se fijaron términos de referencia específicos que contemplan aspectos y análisis institucionales, tecnológicos, financieros y económicos conducentes a plantear alternativas viables que orienten a la toma de decisiones para superar el déficit de la producción de este biológico.

2.2 Gestiones realizadas

El IICA, en el marco de acción del Programa V de Salud Animal, contempla la instrumentación de la Red Interamericana de Laboratorios de Salud Animal, que integra a los laboratorios de los países de América Central (LABCENTRAL), las Antillas (LABANTILLAS), Area Andina (LABANDINA) y Sur América (LABSUR), a fin de promover el intercambio tecnológico, para enfrentar conjuntamente el problema que representan las enfermedades animales, en los procesos de producción, transformación e intercambio de alimentos de origen animal a nivel hemisférico.

La conformación de la Red Interamericana, implica, en secuencia, la estructuración de las Redes Nacionales y Regionales. En este contexto, el IICA - Ecuador y el PNSA, realizaron una evaluación de los Laboratorios Veterinarios Nacionales (1), que destaca entre otros, los siguientes factores limitantes, así como las acciones específicas a ser desarrolladas para superarlos:

FACTORES LIMITANTES

5. Escasa disponibilidad de biológicos y reactivos para diagnóstico y prevención de ciertas enfermedades.

6. Limitada capacidad de Ecuador, para la constatación de calidad de biológicos y químico-fármacos veterinarios.

ACCIONES ESPECIFICAS

5.1- Concentrar y priorizar en los Laboratorios Veterinarios de Guayaquil, el Centro Nacional Producción de Biológicos y Reactivos, su fortalecimiento y habilitación.

5.2- Elaborar un Proyecto Coyuntural para reforzar y mejorar la producción de Vacuna Oleosa Antiaflosa.

5.3- Estudiar y proponer un mecanismo administrativo que le permita producir biológicos y reactivos en la cantidad, calidad, y continuidad que el país necesita.

5.4- Estudiar y proponer un mecanismo que les permita a los LV el manejo y uso de los fondos generados por venta de vacunas y servicios prestados.

6.1- Que el PNSA desarrolle un Proyecto para el establecimiento de un Laboratorio Nacional de Control de Biológicos y Químico-fármacos veterinarios.

6.2- El Proyecto incluirá apoyo tecnológico, capacitación de personal y elaboración de dispositivos legales y administrativos para realizar la constatación de calidad de los productos veterinarios que se expenden en el mercado nacional.

Cabe agregar a lo anterior, la reunión mantenida el 2 de Febrero de 1989, por el Señor Ministro de Agricultura y Ganadería, en los Laboratorios Veterinarios de Guayaquil, con autoridades regionales del MSP, del IHMT y representantes de la Agencia Internacional de Desarrollo (AID), para comprometer esfuerzos técnicos y financieros encaminados a solucionar el déficit de la producción de biológicos de uso veterinario, en el espíritu de la concertación interinstitucional promocionada por el actual gobierno.

3. PROBLEMA ESPECIFICO

3.1 Ocurrencia e impacto de la Fiebre Aftosa

La existencia de la F.A. es reconocida en América desde hace más de 100 años. En Ecuador se identifica por primera vez en 1956, desde entonces su ocurrencia es de carácter endémico.

Esta enfermedad, que antes de su control sistemático diezmaba la ganadería nacional, hoy en virtud de las acciones desarrolladas por el Estado y el Sector Privado, ocasiona pérdidas físicas menores en los animales. Sin embargo, su impacto económico y social persiste y se materializa en la disminución de la rentabilidad de los productores, porque ocasiona pérdidas físicas directas, mediante la reducción de la producción de carne y leche, menor capacidad reproductiva y mayor mortalidad. Así por ejemplo, se estima que si una vaca preñada enferma de FA, tiene una probabilidad de abortar del 20% y si está en lactación una reducción del 15% de su producción anual; en bovinos de engorde pierden un 15% de su peso y sufren un retraso de 3 meses para equipararse a los animales sanos. En porcinos, ovinos y caprinos su impacto es variable, asociado a abortos y muertes sobre todo en recién nacidos (2).

Entre las pérdidas indirectas, el mayor perjuicio económico de la enfermedad se presenta en las restricciones al comercio internacional de animales, productos y subproductos de países afectados con destino a países libres, lo cual constituye limitante de los esfuerzos de integración económica Regional Andina y hemisférica.

A las pérdidas señaladas, se agregan los costos de vacunación y tratamiento de animales enfermos sufragados por el sector ganadero y el gasto público destinado a los programas sanitarios de prevención y control. (3)

En el país las pérdidas económicas directas ocasionados por la FA. en la última década, se estima en un promedio anual de 580 mil y 1 millón de dólares americanos (4). A estas se agregan el gasto público, representado por el presupuesto del PNSA para el control de la enfermedad que alcanza a US\$ 1'400.000,00 y el gasto de los ganaderos en la compra de vacuna antiaftosa de US\$ 300.000,00 promedio anual.

Es decir estos costos bajo las actuales condiciones de control de la enfermedad, deberán prolongarse indefinidamente. Se trata pues de una importante cantidad de esfuerzo público y privado que a futuro en su inmensa mayoría podría ser reorientado a otros usos si se erradicara la enfermedad.

3.2 Política y estrategia de control de la Fiebre Aftosa

Por resolución de la V Reunión de Ministros de Agricultura y Ganadería y Salud de las Américas (RIMSA V), realizada en Washington en Abril de 1987, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) a través del Centro Panamericano de Fiebre Aftosa (CPFA), y con la participación de los países, ha formulado el "Plan Continental de Erradicación de la Fiebre Aftosa" que abarca 3 etapas de ejecución, la primera de ellas que incluye el período 1989-1994, destinada a la protección de áreas libres ya existentes y a la creación de nuevas áreas libres, como paso previo a la erradicación en las dos etapas siguientes (1995-2009).

El diseño del Plan Continental basado en las modalidades regionales de comportamiento de la enfermedad y su relación con la organización productiva-económica de la ganadería consta de 3 Proyectos Regionales: Cuenca del Plata, Area Andina y Area Amazónica.

Los objetivos del Proyecto Andino se refieren al incremento de la disponibilidad de carne y leche y al mejoramiento de la eficiencia económico-social de la actividad ganadera, a ser alcanzada por medio de una estrategia de acción que, entre otros aspectos, se sustente en el afianzamiento institucional de los Programas de Sanidad Animal existentes en los países, en el refuerzo de las instancias de coordinación al interior de los mismos, interinstitucional e intersectorialmente, tanto desde el punto de vista nacional como internacional. Los componentes programáticos incluyen como aspecto fundamental, la producción, control de calidad, conservación y distribución de vacuna antiaftosa, aspectos críticos y de atención prioritaria cuando referidos a nuestro país.

El Ecuador se integra al Proyecto Andino, mediante la ejecución de 4 Subproyectos Zonales, diferentes entre sí dada su connotación epidemiológica-productiva:

- Litoral norte : Provincias de Esmeraldas, Manabí y Cantón Santo Domingo de los Colorados
- Litoral Sur : Provincia de Guayas, Los Ríos y parte baja de El Oro.
- Frontera Ecuatoriana-Colombiana : Provincias de Carchi e Imbabura en Ecuador \ Dpto de Narino y Putumayo en Colombia.
- Frontera Ecuatoriana-Peruana : Provincias de Cañar, Azuay, Loja y parte alta de El Oro en Ecuador \ Deptos. de Iúmbes y Piura en Perú.

La estrategia de acción incluye el uso de Vacuna Antiaftosa Oleosa para cubrir la Región Litoral, endémica primaria a la ocurrencia de la enfermedad, durante los 2 primeros años de ejecución del Proyecto, al término de los cuales se espera se haya logrado la producción nacional de este biológico.

El presupuesto de Ecuador, como componente del Plan Continental

alcanza a US\$ 11.6 millones, de los cuales 4 millones están sujetos a financiamiento externo y serán destinados a cubrir básicamente gastos de operación, de los cuales adolece el PNSA, dada la crisis económica que afecta al país (5).

El trámite de financiamiento global del Plan Continental, cuyo presupuesto asciende a US\$ 236 millones, 90 de ellos por financiarse, será objeto de discusión ante organismos financieros internacionales, durante la próxima Reunión Interamericana de Ministros de Salud y Agricultura (RIMSA VI), a realizarse en Washington D.C., del 24 al 28 de Abril 1989.

Superar los limitantes asociados a la producción nacional de Vacuna Antiaftosa Oleosa y de esta manera afianzar los nexos de cooperación interinstitucionales entre el PNSA y los LV, responsables por la aplicación y la producción de este biológico respectivamente, se constituye en el condicionante central del éxito del objetivo nacional y continental de erradicación de la F.A.

La contribución del país al logro de los objetivos señalados, bajo las actuales circunstancias y de no mediar la toma de decisiones oportunas, resulta difícil en atención a factores limitantes referidos precisamente al déficit de producción de vacuna antiaftosa, a la inexistencia de un Organismo Oficial de Control de Calidad del Biológico y a la falta de integración y coherencia interinstitucional para la ejecución de la política de Sanidad Animal, bajo responsabilidad de dos Carteras de Estado, las de Agricultura y Salud, de las que dependen en su orden, el PNSA y LV.

3.3 Producción actual de Vacuna Antiaftosa

Los LV del INHMT de Guayaquil producen Vacuna Antiaftosa inactivada bivalente A-0, tipo Frenkel, que es utilizada por el PNSA para la prevención y control de la enfermedad en la ganadería bovina del país. El período de inmunidad conferido por este biológico es de 4 meses.

El volumen promedio anual de producción, durante el período 1970-79, ha sido de 1'566.107 dosis, el que para el período 1980-88, se reduce a 1'142.457, en razón de la drástica disminución que se opera a partir de 1984, en cantidades que no sobrepasan las 850.000 dosis/año.

**LABORATORIOS VETERINARIOS: producción de vacuna antiaftosa
Hidroxido - Saponinada 1970 - 1988**

ANOS	DOSIS	PROMEDIO / ANUAL
1970 - 1979	15'661.073	1'566.107
1980	1'105.580	
1981	1'654.780	
1982	1'835.860	
1983	1'635.290	
1984	795.250	
1985	840.350	
1986	762.350	
1987	803.350	
1988	849.300	
1980 - 1988	10'282.110	1'142.457
1970 - 1988	25'943.181	1'365.431

FUENTE: Laboratorios Veterinarios INHMT.
ELABORACION: IICA

En la tendencia decreciente observada, influye, dada la estructura orgánico-funcional de los LV, los siguientes aspectos:

- a. La falta de recursos presupuestarios destinados a la adquisición, reparación y mantenimiento de equipos.
- b. La falta de recursos presupuestarios para el abastecimiento de materias primas, muchas de ellas de origen extranjero, en volúmenes adecuado a las previsiones anuales de producción.
- c. La dependencia de la tecnología de producción de la vacuna tipo Frenkel, vinculada a la obtención de epitelio lingual de los Camales de Quito y Guayaquil, los que no siempre garantizan una dinámica regular y continua de faenamiento de animales.
- d. La falta de recursos presupuestarios para cubrir costos de colecta y transporte del epitelio lingual; como ilustración cabe señalarse, que desde Diciembre /88, hasta Abril /89, se halla suspendido el envío de epitelio desde Quito a Guayaquil, por insuficiencia de fondos del INHMT para cubrir los costos de transporte aéreo.
- e. El rechazo de lotes finales de vacuna que no logran aprobar los controles internos de calidad exigidos. En síntesis limitaciones de orden institucional, tecnológico y financieras de los LV, determinan el déficit de la producción de Vacuna Antiaftosa, que en último término son los principales factores que imposibilitan el logro de los objetivos nacionales y continentales de erradicación de la enfermedad.

3.4 Importación de Vacuna Antiaftosa

Frente a la insuficiencia e irregularidad en la oferta de Vacuna Antiaftosa nacional, el PNSA se ha visto en la necesidad de proceder a importar Vacuna Hidroxido Saponinada desde Colombia, de la Empresa Colombiana de Productos Veterinarios VECOL S.A., a precios superiores a los del mercado nacional, en ocasiones emergentes derivadas de la ocurrencia de la enfermedad; parecida actitud se han visto obligados a practicar los ganaderos a través de sus Asociaciones o individualmente, lo cual y en no pocos casos, ha dado lugar al "comercio informal" de la vacuna, sin controles de calidad, ni técnicas de manejo y conservación adecuadas.

Durante el período 1979-85, el PNSA registra la importación de 1'350.000 dosis de vacuna hidroxido-saponinada, por un monto de US\$ 1'350.646.

A partir de 1984 el PNSA, inicia un cambio de estrategia en el control de la F A, incorporando el uso de Vacuna Oleosa, suministrada por el Centro Panamericano de Fiebre Aftosa (CPFA), de Río de Janeiro Brasil.

Esta vacuna que ofrece un período de inmunidad más prolongado que la hidroxido-saponinada, esto es 6 meses en animales menores de 2 años de edad y un año cuando estos sobrepasan los 2 años de edad, comenzó su aplicación en las ganaderías del Cantón Santo Domingo de los Colorados y en la actualidad cubre las explotaciones especializadas en la actividad lechera, localizadas en las Provincias de Cotopaxi, Pichincha, Imbabura y Carchi.

De 150.000 dosis importadas en 1984, han pasado a 600.000 en la actualidad. El total de dosis importadas durante el período 1984-88 asciende a 2'100.000 y a un costo de US\$ 657.773.

ECUADOR: Importaciones de Vacuna Antiaftosa 1979 - 1988

AÑOS	V. Hidroxido- Saponinada		V. Oleosa	
	Nb. Dosis	US\$	No.Dosis	US\$
1979	500.000	89.820	-	-
1980	300.000	60.000	-	-
1981	-	-	-	-
1982	-	-	-	-
1983	50.000	17.500	-	-
1984	300.000	134.268	150.000	45.000
1985	200.000	52.058	350.000	112.000
1986	-	-	400.000	125.703
1987	-	-	600.000	188.155
1988	-	-	600.000	186.715
TOTAL	1'350.000	353.646	2'100.000	657.773

FUENTE: PNSA

ELABORACION: IICA

El éxito demostrado en campo por esta vacuna, materializada en una sólida protección inmunitaria de la población vacunada, así como en la reducción del número de aplicaciones en las unidades animales y hatos ganaderos, se traduce en una demanda cada vez mayor por parte de los sectores productivos, lo que impacta consiguientemente en la reducción del mercado de la vacuna hidroxido-saponinada de producción nacional.

Para los 2 próximos el PNSA tiene prevista la importación de 1'000.000 de dosis anuales y por un valor de aproximado US\$ 320.000/año, de manera de incorporar paulatinamente las ganaderías de las Provincias de Manabí y Esmeraldas, al área sometida a vacunación oleosa, al término de los cuales se espera se haya desarrollado la capacidad de producción nacional de este biológico y con ello la posibilidad de integrar progresivamente al resto del país a esta estrategia de inmunización, generalizada ya en la mayoría de países de América del Sur.

3.5 Demanda-oferta de vacuna antiaftosa

En el marco de la política nacional y continental de la erradicación de la FA, el PNSA tiene previsto implementar una estrategia de acción basada en el uso y aplicación de vacuna hidroxido-saponinada y oleosa, en atención a las formas regionales de producción ganadera y ecosistemas epidemiológicos identificados.

La demanda de vacuna hidroxido-saponinada alcanza a 2'746.800 dosis para el período 1990-93 y la de oleosa a a 17'837.600 para el período 1990-98, año de referencia de erradicación de la FA en el país.

ECUADOR: Demanda-oferta de Vacuna Antiaftosa
 Período: 1990-2000
 (miles de dosis)

Años	Vacuna Hidroxido-saponinada			Vacuna Oleosa		
	Demanda	Oferta	%	Demanda	Oferta	%
1990	1049.5*	1049.5	100	1651.8***	-	-
1991	1078.9*	1079.9	100	1700.1***	-	-
1992	304.3**	304.3	100	2531.6****	-	-
1993	313.1**	313.1	100	2605.2****	-	-
1994	-	-	-	2993.7*****	-	-
1995	-	-	-	3089.9	-	-
1996	-	-	-	1639.9	-	-
1997	-	-	-	1073.6	-	-
1998	-	-	-	550.8	-	-
1999	-	-	-	-	-	-
2000	-	-	-	-	-	-
TOTAL	2746.8	3117.4	71	17837.6	-	-

Notas:

- * Guayas, Los Ríos, El Oro **** Centro Norte Andino y Lit
- ** Centro-Sur Andino y Amazonía ***** Todo el país
- *** Centro Norte Andino y Manabí y Esmeraldas

FUENTE: INEC, Población bovina 1987; CONADE, TC 2.9%.

ELABORACION: IICA

La oferta de vacuna nacional, hidroxido-saponinada, podría ser cubierta en su totalidad por los LV, dada su capacidad de producción demostrada en años anteriores y si se supera los factores limitantes actuales. Sin embargo la oferta de vacuna oleosa está supeditada a su importación, en razón de que los LV no disponen de los equipos y tecnología necesarios para la producción de este tipo de vacuna.

Las 17'837.600 dosis de vacuna oleosa, requeridas para el período 1990-98, tomando como precio de referencia US\$ 0.32/dosis del CPFA-Brasil, se estima significará el egreso de US\$ 5'708.032.

Esta situación configura un problema de dependencia técnica y económica, que de no estar mediada por un Organismo de Cooperación Técnica Internacional, como el CPFA, se tornaría mucho más crítica, si se considera que los precios internacionales de la vacuna oscilan en alrededor de US\$ 1.0 por dosis, lo cual significará una salida de divisas de aproximadamente US\$ 17'837.600 para el mismo período.

De persistir el déficit de producción de vacuna antiaftosa, tanto hidroxido-saponinada como oleosa, se agravará la dependencia económica, vinculada a las crecientes necesidades de importación de biológicos, aspecto que resulta contradictorio con la actual situación de la economía nacional, bajo cuya dinámica no es posible asegurar la canalización permanente de recursos hacia esta finalidad.

Así la falta de vacuna antiaftosa, se constituye en factor crítico para la contribución nacional, el logro de los objetivos y metas contempladas en el Plan Hemisférico de Erradicación de la Fiebre Aftosa.

4. PROBLEMA GENERAL

4.1 De orden institucional

4.1.1 Evolución histórica de los LV

El origen funcional de los actuales Laboratorios Veterinarios, se remonta al año 1945, a través del denominado Instituto de Investigaciones Veterinarias de la División de Ganadería del Ministerio de Economía. Su sede fue la capital de la República y entre sus funciones estaban la investigación, diagnóstico, producción y control de biológicos de fabricación nacional y extranjera.

Años más tarde, en 1954, mediante Decreto Ejecutivo, se crea en la ciudad de Guayaquil y bajo la dependencia de la Dirección de Ganadería y Veterinaria del Ministerio de Economía, el Instituto de Investigaciones Veterinarias del Litoral, asignándole los fondos generados por la venta de sementales importados por el Estado, para la implementación y operación del Instituto.

En 1959, el Ministerio de Fomento expide la primera Ley de Sanidad Animal, en la que se delega a los Institutos de Investigación Veterinaria de la Sierra y Litoral, funciones de control de los procesos de importación, comercio, elaboración, almacenamiento y aplicación de productos biológicos y químico-fármacos.

Mediante Decreto Ejecutivo, en 1968, se transfieren al Centro de Salud Pecuaria (CSP), entidad adscrita al Ministerio de Agricultura y Ganadería, los "Laboratorios de la Sierra y de la Costa".

El 24 de Octubre de 1970, por disposición legal, se crea en substitución del Ministerio de Agricultura y Ganadería el Ministerio de la Producción, se suprime el Centro de Salud Pecuaria y se transfiere al Ministerio de Salud los Laboratorios Veterinarios con su presupuesto de operación y personal técnico y administrativo.

El devenir histórico de los LV, muestran durante sus 29 años iniciales de vida, una estrecha relación funcional con las Carteras de Estado responsables del desarrollo agropecuario del país, las que desde la década de los años 60 ponen énfasis en el control de la FA, a través del CSP cuyas funciones son asumidas luego por el Programa Nacional de Control de la Fiebre Aftosa (PCFA) hoy denominado PNSA. Sin embargo a partir de los años 70 pasan a depender del MSP con el propósito de fortalecer las acciones de Salud Pública Veterinaria asociadas a la prevención de las enfermedades zoonóticas (transmisibles de los animales al hombre), pero debilitándose en cambio su integración con las políticas de Salud Animal, diferentes en su connotación y lugar de prioridades frente al ámbito de la salud humana.

4.1.2 Dependencia y relaciones institucionales

El 4 de febrero de 1971, se expide la Ley para el funcionamiento de los L V, como unidad técnico-administrativa dependiente del INHMT de la ciudad de Guayaquil, ratificándole sus funciones de diagnóstico e investigación, control de productos biológicos, químico-farmacéuticos y alimentos de uso veterinario, así como de producción de vacunas y antígenos.

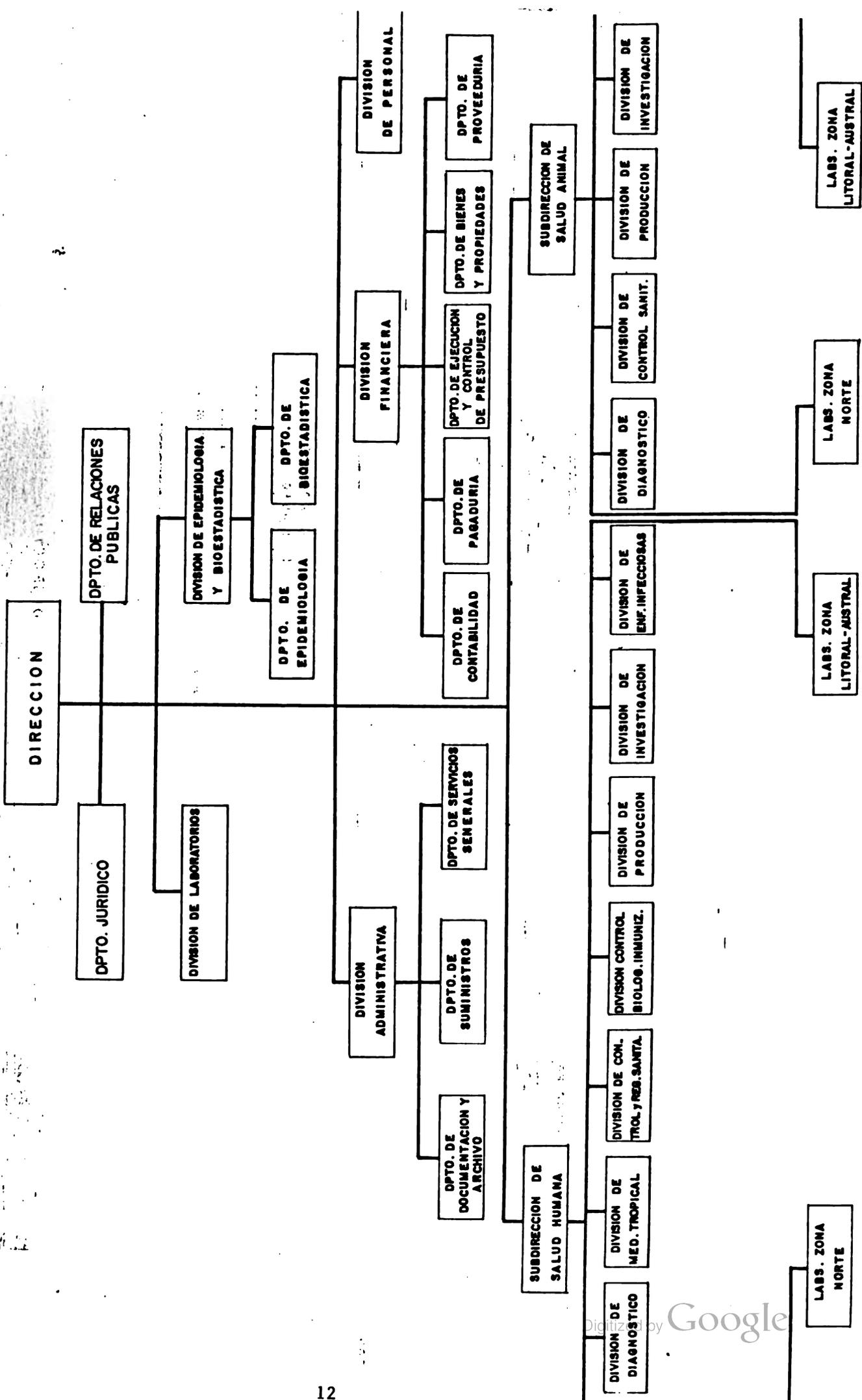
Sin embargo hasta 1983, el INHMT no contaba con una Estructura y Reglamento Orgánico Funcional de derecho, que le permita viabilizar y coordinar sus funciones en general y los de los L V en particular.

En 1984, se trata de superar esta deficiencia, mediante Resolución Ministerial, que establece el Reglamento Interno Orgánico y Funcional del INHMT, el que de la misma forma, en abril de 1987, es sujeto de rectificación. Este último Acuerdo señala al INHMT, como entidad adscrita al MSP y dependiente de la Subsecretaría de Salud Zona II con sede en Guayaquil (ORGANIGRAMA 1) sin que contemple nexo alguno de integración con el PNSA

La nueva estructura operativa del INHMT, contempla la existencia de dos Subdirecciones: la de Salud Humana y la de Salud Animal, esta última en substitución de la denominación de L V.

El concepto de Salud Animal, concebido a partir del accionar técnico-administrativo "como el conjunto de actividades encaminadas a lograr la mayor capacidad potencial de producción animal" (6), ha surgido como primer elemento de desacuerdo de fondo, en el intento actual de proceder a la formulación del Reglamento Orgánico Funcional de la

ORGANIGRAMA
 ESTRUCTURA DEL INHMT - 1989



nueva estructura del INHMT, puesto que se considera a ésta, como función específica de otros organismos del Estado (MÓG a través de la Dirección de Desarrollo Ganadero y Programa Nacional de Sanidad Animal) y las de los L V, como apoyo y complemento permanente y activo de la misma. Se argumenta además, que la denominación de Laboratorios Veterinarios, estipulada mediante Decreto Ejecutivo no puede ser suprimida por Acuerdo Ministerial.

La situación descrita refleja probablemente, una débil consistencia institucional que repercute negativamente en las concepciones, armonía y filosofía de trabajo.

4.1.3 Organización estructural y funcional

Los Laboratorios Veterinarios (Subdirección de Salud Animal) cuentan con 4 Divisiones: diagnóstico, control sanitario, producción e investigación a nivel central y unidades de diagnóstico para las regiones de la Sierra y Amazonía en Quito y para la Zona Austral en Cuenca.

La ausencia o deficiencia d un soporte legal que acompañe y norme la vida institucional, tanto del INHMT en general como de los LV en particular, ha determinado el ejercicio en estos últimos de acciones derivadas de la concepción, interés y necesidades muchas veces de orden personal, antes que institucional, lo que ha repercutido en una mejor y mayor consolidación e integración intra e interinstitucional. El Reglamento Interno del INHMT, expedido en el 84, no ha logrado contrarrestar esta situación, dado su carácter extremadamente general, que no considera las especificidades y tratamiento particular que demandan los Laboratorios.

Bajo la situación expuesta, los LV realizan funciones que se identifican con la denominación de sus 4 divisiones: diagnóstico, producción de biológicos, control sanitario e investigación; en el Anexo 1 se indican las principales acciones desarrolladas por cada una de ellas.

De las actividades señaladas, en el área de las zoonosis, se destaca el diagnóstico y producción de vacuna antirrábica de uso humano y animal, el resto de actividades hacen relación básicamente con la sanidad y producción animal, es decir constituyen una herramienta de Vigilancia Epidemiológica de las enfermedades que afectan a la población ganadera del país, cuya dinámica y proceso de intensificación productiva incorpora nuevos cuadros patológicos, que reclaman la innovación y adopción de modernas tecnologías de diagnóstico, perspectiva que se avisa como desfavorable, dada la desarticulación entre las prioridades del área de salud humana y las de salud animal.

La mayor vinculación operativa de los LV, con el Área de Salud Animal, explica seguramente el porque todos en América, excepto en Ecuador y Perú, se encuentran orgánicamente vinculados a las Carteras de Estado de Agricultura y Ganadería.

En el área de Sanidad Animal, se destacan el diagnóstico de enfermedades vesiculares y la producción de vacuna antiaftosa tipo Frenkel que cobra particular vigencia a partir de 1973, año en que se expide un Acuerdo Interministerial entre Agricultura y Salud Pública, mediante el cual se asigna a los LV del INHMT, la responsabilidad de la producción y control de eficacia de este biológico, en las cantidades y condiciones requeridas por el Programa Nacional de Control de la Fiebre Aftosa, creado mediante Decreto Ejecutivo en 1972, el mismo que se responsabiliza por su distribución y aplicación.

La función referente al abastecimiento adecuado de biológicos y medicamentos para el control de las enfermedades de impacto en las poblaciones humana y animal, asignada a los Laboratorios de INHMT, es ratificada recientemente, mediante Convenio de Cooperación Interinstitucional, firmado el año pasado, entre los Ministros de Agricultura y de Salud, para el control de las enfermedades zoonóticas en el Ecuador.

4.1.4 Dotación de personal

Los LV, cuentan a nivel nacional con 78 funcionarios a nombramiento, de los cuales 58 (74%) corresponden a los Laboratorios Regionales del Litoral (Anexo 2).

Los Laboratorios de Guayaquil disponen de 57 funcionarios a nombramiento y 104 a contrato; de los primeros uno asume funciones directivas, como Jefe de Laboratorios, 40 Microbiólogos, en su mayoría Médicos Veterinarios, 3 asistentes de Laboratorio, 10 asistentes administrativos y 3 con denominaciones varias. Del personal a contrato, la mayor parte cumple labores de auxiliares de servicio (72) en bioterios, establos, bodegas, etc., como auxiliares de Laboratorio (18) o como choferes, guardianes, conserjes, etc. (Anexo 3).

La División de Producción, es la que mayor número de personal registra, 23 a nombramiento, de los cuales 21 son microbiólogos, y 52 a contrato.

La División de Control Sanitario, donde se realizan las pruebas de calidad de los productos obtenidos en la División de producción, cuenta con 7 microbiólogos.

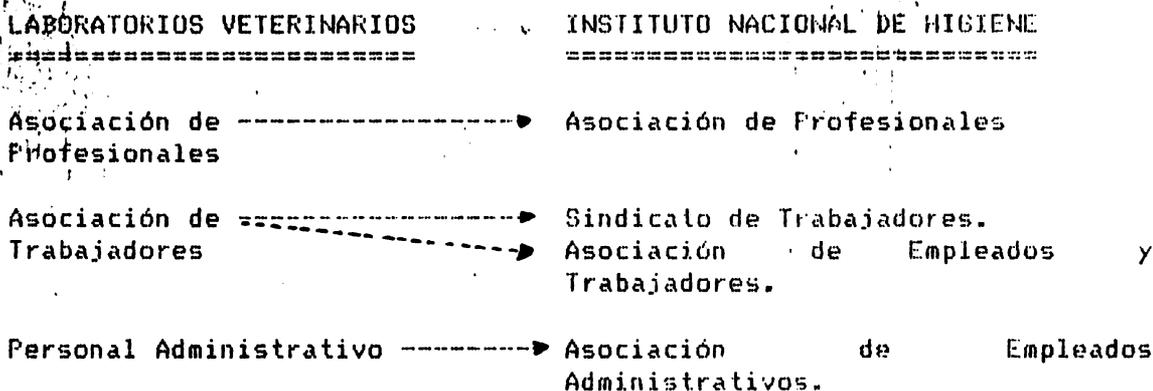
En general la dotación de personal técnico y auxiliar se considera satisfactoria para el desempeño de las funciones de producción y control de vacuna antiaftosa.

El personal técnico de estas 2 Divisiones en casi su totalidad, ha recibido cursos de adiestramiento en el exterior, en aspectos específicos relacionados con su área de trabajo, sin embargo la posible incorporación de nuevas tecnologías, deberá insistir en este aspecto.

4.1.5 Organizaciones profesionales y de trabajadores

Existen dos Organizaciones Gremiales, sustentadas legalmente, a nivel de los LV de Guayaquil: la Asociación de Profesionales y la Asociación de Trabajadores, integrada esta última en casi su totalidad, por personal a jornal, afiliada a la Federación de Trabajadores Libres del Guayas (FETLIG) y a la Central Ecuatoriana de Organizaciones Sindicales Libres (CEOLS).

Miembros de la Asociación de Profesionales forman parte a la vez, de la Asociación de Profesionales del INHMT, filial de la Confederación de Servidores Públicos del Ecuador (CONASEP). De la misma forma, miembros de la Asociación de Trabajadores participan del Sindicato de Trabajadores y Asociación de Empleados y Trabajadores del INHMT. Finalmente, personal administrativo de los Laboratorios se integra a la Asociación de Empleados Administrativos del INHMT, según el siguiente esquema:



La Asociación gremial anotada, ocasiona frecuentemente la paralización de actividades que repercute negativamente en los procesos de producción, control sanitario, diagnóstico e investigación de los Laboratorios. Esta situación se inscribe en el problema nacional de la sindicalización del Sector Público, tema sobre el cual el Gobierno Nacional ha motivado un amplio debate para la búsqueda de soluciones.

4.1.6 Presupuesto y financiamiento

El presupuesto del INHMT, se estructura a partir de dos fuentes financieras principales: asignación fiscal e ingresos propios. Su ejecución se realiza bajo un Programa y dos Subprogramas cuyas denominaciones son: Programa de Administración General, Subprograma I Salud Humana y el Subprograma II Salud Animal.

La codificación del Programa y los dos Subprogramas se basan en la estructura administrativa que mantiene el Instituto.

El flujo financiero del INHMT, referido a la asignación fiscal, opera mediante transferencias de alícuotas presupuestarias realizadas desde el Ministerio de Finanzas y Crédito Público (MFCP), para cubrir principalmente sueldos y salarios, no siempre con la oportunidad y agilidad deseables; la recuperación de los ingresos propios, originados por la venta de biológicos y prestación de servicios

varios, se realiza desde la Cuenta Unica del Tesoro Nacional No. 0111-000.6, a la cual son depositados por los acreedores, entre ellos el PNSA, para de ahí, previa solicitud al MFCEP ser asignados a la Cuenta Especial No. 021100.62 que mantiene el Instituto en el Banco Central del Ecuador.

En el flujo Financiero del INHMT, las ventas de biológicos son convertidas con rapidez en efectivo, lo que permite reinvertir facilmente en cualquier actividad del Instituto.

Importantes incrementos se han dado en los ingresos propios y de subvención fiscal, en los años 1982 a 1988, en una relación 4.3 veces superior.

A continuación se presenta el detalle de los ingresos anuales correspondientes al período 1982 - 88.

INGRESOS DE INHMT 1982 -88
(Miles de sucres)

AÑO	INGRESOS		
	APROBADOS	EFFECTIVOS	%
82	207.527	202.269	91.47
83	245.881	253.194	102.97
84	292.603	307.122	104.96
85	396.463	391.633	98.78
86	399.045	512.425	128.43
87	716.076	674.774	91.23
88	957.331	874.984	91.40
X	459.275	459.486	100.05

FUENTE: División Financiera INHMT, Guayaquil 1986

ELABORACION: UAP

Como se puede apreciar en el cuadro anterior, los ingresos efectivos fueron levemente superiores por el incremento de los fondos propios como se detalla posteriormente en el cuadro de Fuentes de Ingresos, en el que se puede observar un incremento equivalente al 9.17% anual, en promedio.

Los ingresos efectivos de los años 83, 84 y 86, mayores que los programados, determinan que los ingresos efectivos en promedio, sean superiores en un nivel mínimo. En los otros años de la serie en estudio, se observa que son inferiores.

El presupuesto efectivo del INHMT ha tenido un índice de crecimiento anual de aproximadamente el 55%, que le ha permitido atender los incrementos de sueldos y salarios y el aumento de los precios de los insumos, más no mejorar la capacidad operativa del Instituto. En efecto, cuatro años, el 57% del período en estudio, tuvo ingresos inferiores a las asignaciones aprobadas.

Comparando con los ingresos efectivos promedios, tres años los superan en tanto que los otros cuatro años son inferiores.

De total de Ingresos aprobados para el INHMT, el 29% aproximadamente corresponden al Subprograma Salud Animal (LV).

El detalle de las fuentes de ingresos del INHMT se presenta en el siguiente cuadro:

Fuente de Ingresos del INHMT 1982 1988
(Miles de sucres)

AÑO	Asignacion Fiscal			Ingresos Propios		
	Aprobado	Efectivo	%	Programado	Efectivo	%
82	177.926	172.963	97.21	29.601	29.306	99.00
83	211.381	220.551	103.15	34.500	32.643	94.62
84	258.103	263.574	102.12	34.500	43.548	126.23
85	335.263	340.938	101.69	61.200	50.695	82.83
86	304.845	431.908	141.68	94.200	80.517	85.47
87	616.576	550.469	89.28	99.500	124.305	124.93
88	843.531	725.837	86.05	113.800	149.147	131.06
\bar{x}	392.518	386.606	98.49	66.757	72.880	109.17
%	-	84.0	-	-	16.0	-
Déficit	-	5.912	-	-	-	-
Superavit	-	-	-	-	6.223	-

FUENTE: División Financiera INHMT Guayaquil - 1989

ELABORACION: UAP - MAG.

Los ingresos presupuestarios provienen en promedio de la subvención fiscal en un 84% y de ingresos propios el 16%. La mayor subvención fiscal porcentual de los ingresos propios se produce en el año 88 y la menor participación en el año 85, situación que determina que se reasignen fondos para el año 86.

Mientras la subvención fiscal se cumple en el 98.49%, los ingresos propios participan en el 109.17%. El presupuesto fiscal arroja un déficit de S/. 5'912.000 en tanto que los ingresos propios presentan un superavit de S/. 6'223.000, que le permite equilibrar los gastos programados.

La ejecución presustaria anual del INHMT y los LV se presenta a continuación:

Gastos Presupuestarios del INHMT y LV 1982 - 1988
(Millones de Suces)

ANO	INHMT	LV
82	201.445	54.166
83	251.919	65.357
84	310.587	87.294
85	393.135	107.962
86	496.667	125.776
87	700.114	185.133
88	665.238	300.020
X Gastos	431.301	132.243
X Ingresos	459.486	134.955
Ejecución (%)	94	98

FUENTE: División Financiera INHMT Guayaquil 1989

ELABORACION: UAP - MAG

Comparando los ingresos con los egresos, cuyo detalle anual se presenta en el cuadro siguiente, se observa un gasto total equivalente al 94% quedando un superavit del 6% en tanto que los LV presentan un superavit del 2%, que equivale a S/. 2'712.000 anuales, en promedio.

El superavit es aparente y contradictorio a la real situación financiera del INHMT. Las asignaciones fiscales no satisfacen las aspiraciones institucionales por cuanto son menores a las solicitudes.

El presupuesto es asignado en base a la experiencia que tienen los analistas del Ministerio de Finanzas, sobre la capacidad operativa del Instituto. Por otra parte la asignación presupuestaria no es ejecutada en su totalidad por falta de diligencia administrativa para proponer y conseguir reformas presupuestarias para transferir fondos de partidas con disponibilidad hacia otras con fondos agotados.

Del desembolso total realizado por el INHMT, aproximadamente el 31% corresponde a los LV, que representa tres puntos más en relación al presupuesto aprobado.

A continuación se presenta un desglose del gasto en capital y corriente de los LV, correspondiente al primero el 6% y al segundo el 94%. Se debe relieves que el gasto de capital de los Laboratorios Veterinarios corresponden al 100% de los gastos efectuados por el INHMT, por ese concepto.

Ejecución Presupuestaria de los Laboratorio Veterinarios
(Millones Suces)

Año	Capital		Corriente		Superavit
	Monto	%	Monto	%	Deficit
1982	3.527	6.51	50.639	93.49	4.362
1983	1.797	2.75	63.560	97.25	1.623
1984	1.402	1.61	85.882	98.39	-8.455
1985	12.396	11.48	95.566	88.52	15.841
1986	6.926	5.51	118.850	94.49	6.074
1987	10.384	5.61	174.749	94.39	- 598
1988	18.886	6.29	281.134	93.71	143
X	7.903	5.98	124.340	94.02	2.713

FUENTE: División Financiera INHMT, Guayaquil 1989.

ELABORACION: UAF - MAG.

En relación al origen de los fondos presupuestarios de los LV, corresponden el 92% a la Subvención fiscal y el restante 8% a ingresos propios, generados por la venta de vacuna antiaftosa y la prestación de servicios, como análisis de alimentos, diagnóstico e inscripción de productos de uso veterinario, entre otros.

En el año 83 encontramos la menor participación porcentual con el 5.06%. En cifras absolutas, 1988 presenta la mayor recaudación que constituye la segunda participación porcentual, yendo de más a menos. Los ingreso por venta de vacuna antiaftosa, no presentan variación durante el periodo 1982-85, presentando un incremento en los años 86 al 88 de un 25% al 75% respectivamente, explicables por el aumento de los precios de venta del biológico. Representa el 65% de los ingresos propios y el 5% de los ingresos totales.

En el cuadro inferior constan los ingresos anuales de acuerdo a las fuentes de fondos:

Fuentes Financieras del Presupuesto de los Laboratorios Veterinarios
(Millones suces)

Año	Subvención Fiscal		Ingresos Propios		Total	
	Monto	%	Monto	%	Monto	%
1982	51.423	94.94	2.743	5.06	54.166	100
1983	58.663	89.75	6.694	10.25	65.357	100
1984	81.369	93.22	5.915	6.78	7.284	100
1985	101.234	93.77	6.728	6.23	107.962	100
1986	17.758	93.63	8.018	6.37	125.776	100
1987	170.141	93.90	14.992	8.10	185.133	100
1988	275.766	91.31	26.254	8.69	302.020	100
X	122.336	92.31	10.192	7.69	132.528	100

FUENTE: División Financiera INHMT, Guayaquil 1989.

ELABORACION: UAF - MAG

En base a lo expuesto se pueden establecer algunas conclusiones:

1. Los LV, dada la estructura técnica, administrativa y financiera, no tienen autonomía o flexibilidad en el manejo presupuestario, que responda a su dinámica y especialidad funcional.
2. El presupuesto del INHMT, y de los LV, si bien muestra un incremento substancial a partir de 1985, está destinado básicamente a cubrir las remuneraciones de personal y no deja margen propuesto, etc.
3. Los ingresos propios del INHMT, generados por las ventas de vacunas de uso veterinario producidas en los LV, se reinvierten en gastos corrientes y de capital de todo el Instituto.
4. Las actividades de producción de vacuna y de control de calidad no tienen presupuestos conocidos. No se contabilizan separadamente los gastos operativos. El personal, administrativamente está repartido en actividades, pero operativamente realiza acciones varias propias de los LV.
5. No existen estudios sistemáticos de costos de producción de biológicos que permitan regular la recuperación adecuada de estos ingresos, a pesar de existir, para la vacuna antiaftosa, un Manual diseñado específicamente para el efecto y que puede ser referencial para los otros (7).
6. No hay criterios ejecutivo financieros empresariales.

4.2. De orden tecnológico

4.2.1 Tecnología de producción de Vacuna Antiaftosa

La vacuna producida actualmente en los LV, es inactivada bivalente (A-0), obtenida por el método Frenkel, que consiste en la replicación del virus aftoso en células de epitelio lingual de bovinos y adsorbido luego sobre hidróxido de aluminio - $Al(OH)_3$ - y saponina, e inactivado finalmente por etilenimina (BEI).

Esta técnica, contempla las siguientes fases:

a. Producción de Antígeno (Ag)

Es reconocido que el virus de la FA es un mal inmunógeno, de ahí que el aislamiento, selección y mantenimiento de las cepas virales que van a integrar la vacuna, constituye el proceso fundamental y condicionante de la calidad de la vacuna antiaftosa.

Por otra parte, las cepas vacunales dada su alta variabilidad deben poseer las siguientes características:

- a. Cobertura inmunogénica para las cepas predominantes en la región donde se aplicará la vacuna.

- b. Alta capacidad de replicación en el método usado para la producción del antígeno (Frenkel, cultivo de células en suspensión o en monocamadas, etc.),
- c. Mantener la estabilidad durante el proceso de producción (producción del antígeno, inactivación, formulación, etc) y almacenamiento del producto final, y
- d. Ser dominantes, antigénica e inmunogénicamente.

Estas premisas constituyen, sino un problema, el aspecto básico objeto de reflexión científica, relacionado con la tecnología actual y futura de producción de este biológico en Ecuador.

El CPFA, Laboratorio de Referencia de las Américas en el diagnóstico y caracterización del virus de la FA y en el control de calidad de la vacuna antiaftosa, en su política de cooperación técnica con los países, selecciona continuamente cepas virales que presenten buena correlación inmunológica con las variantes que actúan en campo y posean buena cobertura inmunológica y estabilidad; mantiene un banco de sueros y antígenos para evaluación inmunológica de las vacunas producidas, así como para la elaboración de vacunas para situaciones de emergencia derivadas del apareamiento de nuevos subtipos virales.

Producto de esta investigación el CPFA en un trabajo conjunto con los laboratorios productores, suministra a los varios países afectados por los virus O y A, principalmente las cepas O1 campos y A24 Cruzeiro, para ser incorporadas a la vacuna antiaftosa, en atención a sus características inmunológicas; es más actualmente se encuentra empeñado en unificar, a nivel de Sudamérica, el uso de cepas virales para los procesos de producción y control de vacuna antiaftosa (B).

En este aspecto se observa que la integración y relación de intercambio tecnológico y de información entre los LV y CPFA, no ha sido consistente y demanda desarrollar acciones para su fortalecimiento.

Así los LV en el país utilizan las cepas O1 Ecuador y A24 Ecuador, aisladas de bovinos afectados naturalmente por la enfermedad en campo, que luego de estudios serológicos y patológicos se las adapta para la replicación en células vivas de explantados de epitelio lingual de bovinos, obtenidos en pequeños locales de colecta instalados en los Camales de Quito y Guayaquil.

Las células epiteliales son mantenidas en sobre vida artificial en medios de cultivo, a los que se agrega rojo fenol como indicador de PH.

A las células vivas se agregan cepas de virus antiaftoso, en tanques Frenkel, que permanecen en agitación y oxigenación constantes, por 18 horas el virus O1 y 20 para el A24.

Una vez producida la replicación viral, se agrega cloroformo para eliminar impurezas y se separa por centrifugación los restos del substracto. En esta forma se obtiene una suspensión vírica que se somete a controles bacteriológicos, PH, título infectante y fijación de complemento.

Si la suspensión vírica alcanza los estándares técnicos recomendados pasa a la etapa de inactivación.

b. Inactivación

La suspensión viral obtenida, pasa a los tanques de inactivación, donde mediante el uso de BEI, se suprime la capacidad de replicación viral por acción sobre su genoma, manteniendo intacta su cápside proteica. Se toman luego muestras para controles bacteriológicos, físico-químicos y de no infectividad, este último realizado en ratones lactantes.

c. Uso de adyuvantes

A los antígenos o series víricas inactivadas se agregan Al (OH)₃, que retiene y libera lentamente el Ag en el punto de inoculación y la saponina que actúa directamente sobre las células inmunitarias, lográndose así efectos potenciales sobre la calidad y duración de la respuesta inmunitaria. Se añade finalmente glicerina y merthiolate como indicadores de estabilidad y pureza.

El producto terminado es envasado y sometido a pruebas de control a nivel del Departamento que para el efecto existe en los L V.

La técnica señalada presenta las siguientes restricciones y limitaciones:

- a. La dependencia del proceso a la disponibilidad de epitelio lingual para replicación del virus aftoso, en los Camales de Quito y Guayaquil cuyo funcionamiento es de carácter irregular e inestable.
- b. El costo de colecta y transporte del epitelio desde los Camales a los LV.
- c. Los riesgos de una mayor contaminación de los epitelios en los lugares de colecta.
- d. La corta duración de la protección inmunitaria conferida por la vacuna, de solo 4 meses en bovinos. Esto determina un número alto de rodeos del hato ganadero para la vacunación, lo cual altera el manejo productivo normal de los mismos, situación que en las Regiones Litoral y Amazónica resulta impracticable, dado que la vacunación solo es posible realizarla 2 veces al año, esto es al inicio y final de la época de lluvias.

4.2.2. Control de calidad

El control de calidad, es seguramente el aspecto más importante y trascendental del proceso de producción de la vacuna antiaftosa, cuya finalidad es garantizar que el biológico una vez liberado inmunice a los animales vacunados, sin provocarles reacciones indeseables.

Según las recomendaciones del CPFA, organismo de referencia internacional de producción y control de vacuna antiaftosa, la responsabilidad de control en los países debería recaer en el Servicio Oficial, con independencia jerárquica y con autoridad suficiente para adoptar las decisiones referentes al control de vacunas (2).

Los controles de calidad deben incluir dos aspectos: el control interno, de responsabilidad del laboratorio productor, que acompaña a todas las etapas del proceso, partiendo desde la calificación y cuantificación de materias primas, antígenos, inactivantes, adyuvantes y sustancias inmunógenas, hasta llegar al análisis físico-químico, esterilidad, inocuidad e inmunogenocidad del producto terminado y el control externo, que a solicitud del laboratorio productor debería hacer el "Laboratorio Oficial de Control de Calidad", para VERIFICAR las características de la vacuna señaladas en el respectivo protocolo de elaboración (9).

De los controles indicados cabe destacarse el de inmunogenicidad, que consiste en establecer el grado de protección inmunitaria conferida por la vacuna en los bovinos vacunados, el que se puede realizar a nivel de laboratorio por métodos directos e indirectos.

El método directo, consiste en la aplicación de la vacuna bajo control, en bovinos procedentes de áreas libres de la enfermedad y sin antecedentes vacunales (16 controles y 2 testigos), a los que posteriormente se inoculan diluciones de virus que integran la vacuna, para observar y medir el grado de protección conferido por la misma.

El método indirecto, puede realizarse a través de pruebas aplicadas en cultivos celulares, en ratones lactantes o cobayos; en los dos primeros casos se inocula sueros de bovinos vacunados bajo las consideraciones del método anterior, y posteriormente se descargan diluciones virales para medir su resistencia. En cobayos se vacunan los animales y luego se descarga virus para medir igualmente el grado de protección conferida por la vacuna.

A continuación se indica las pruebas de los dos métodos referidos:

- | | | |
|------------|---|--|
| Directos | { | <ul style="list-style-type: none">- Dosis protectora en bovino 50% (DFB50)- Protección a la generalización podal en bovinos (DGP)- Índice de protección en bovinos (IK) |
| Indirectos | { | <ul style="list-style-type: none">- Seroneutralización en cultivos celulares (TN50)- Índice de seroprotección en ratones lactantes (ISP)- Índice de protección en cobayos (IC) |

En el Ecuador los LV, realizan los controles internos de producción, referidos básicamente a análisis de esterilidad y fisico-químicos invitro y de inocuidad en ratones lactantes, así como pruebas de inmunogenicidad indirectas por seroprotección en ratones lactantes (ISP).

La ausencia en el país, de un laboratorio oficial de control externo, facultado para verificar los controles internos de producción, determina serias y persistentes controversias en torno a la calidad de la vacuna antiaftosa, entre el PNSA, usuario intermediario del producto y los LV.

Frente a esta situación, ocasionalmente y de mutuo acuerdo, el PNSA y los LV, han recurrido al control de lotes de vacuna en el CPFA; sin embargo cuando los resultados han sido negativos, estos no han sido aceptados por los LV, bajo el argumento de que las cepas virales de control utilizadas por el CPFA, no son similares a las nacionales que integran la vacuna, persistiendo de esta manera el problema central.

4.2.3 Infraestructura de producción y control

Gran parte de la infraestructura física y de equipos y materiales de los LV, se financiaron con recursos del Préstamo 380 SF/EC, firmado en Abril de 1974, entre el Gobierno Nacional y el Banco Interamericano de Desarrollo (BID), para control de la FA por parte del MAG y cuyo monto total de ejecución, a marzo de 1981, alcanzó a la suma de US\$ 20.672.900.

De este monto, US\$ 5.286.000 (25.6%), se destinaron a la construcción y equipamiento de los LV, para facilitar las funciones de diagnóstico e investigación, producción y control de vacuna antiaftosa (10).

Inversiones realizadas en los Laboratorios Veterinarios INHMT

Préstamo 380 SF/EC. 1974 1981
(En miles de US\$)

Categorías de Inversión	PORTES		
	BID	LOCAL	SUBTOTAL
Construcciones	916.2	2.140.9	3.057.1
Equipos	706.6	1.200.0	1.904.6
Materiales	204.3	120.0	324.3
Total	1.825.1	3.460.9	5.286.0

FUENTE: PNSA. Evaluación 1979-80. préstamo 380 SF/EC, MAG/BID
Quito, 1982 p.133

De aproximadamente 8.000 m² de construcción, se estima un 50% y a un costo de US\$ 1'528.550, corresponden al área de producción y control de calidad de la vacuna antiaftosa, que consta de los siguientes edificios: producción, control, esterilización, preparación de Al (OH)₃, crematorio, bioterios, salas para mantenimiento y observación de bovinos, sacrificio de bovinos y talleres (Plano 1).

El edificio de producción de vacuna antiaftosa, es nuevo y consta de 2 áreas : la planta baja, o "área limpia" donde no se maneja virus activo y se realizan los trabajos del comienzo del proceso, producción de medios de cultivo, mantenimiento celular y la parte final del proceso, es decir, recepción del virus inactivado, formulación de la vacuna, mezcla, envase y almacenamiento de la misma y la planta alta o "área de virus" (vulgarmente llamada área contaminada) donde se realizan los cultivos de epitelio lingual para replicación viral, producción de suspensiones víricas e inactivación, para envío en tanques móviles, por un ascensor intercomunicador, al área limpia para formulación de la vacuna. En esta área se dispone de una sala para cultivo celular en botellas roller, así como mesas de agitación magnética para el efecto, con miras a la producción de vacuna por este método que será complementario al de cultivo de virus en epitelio lingual.

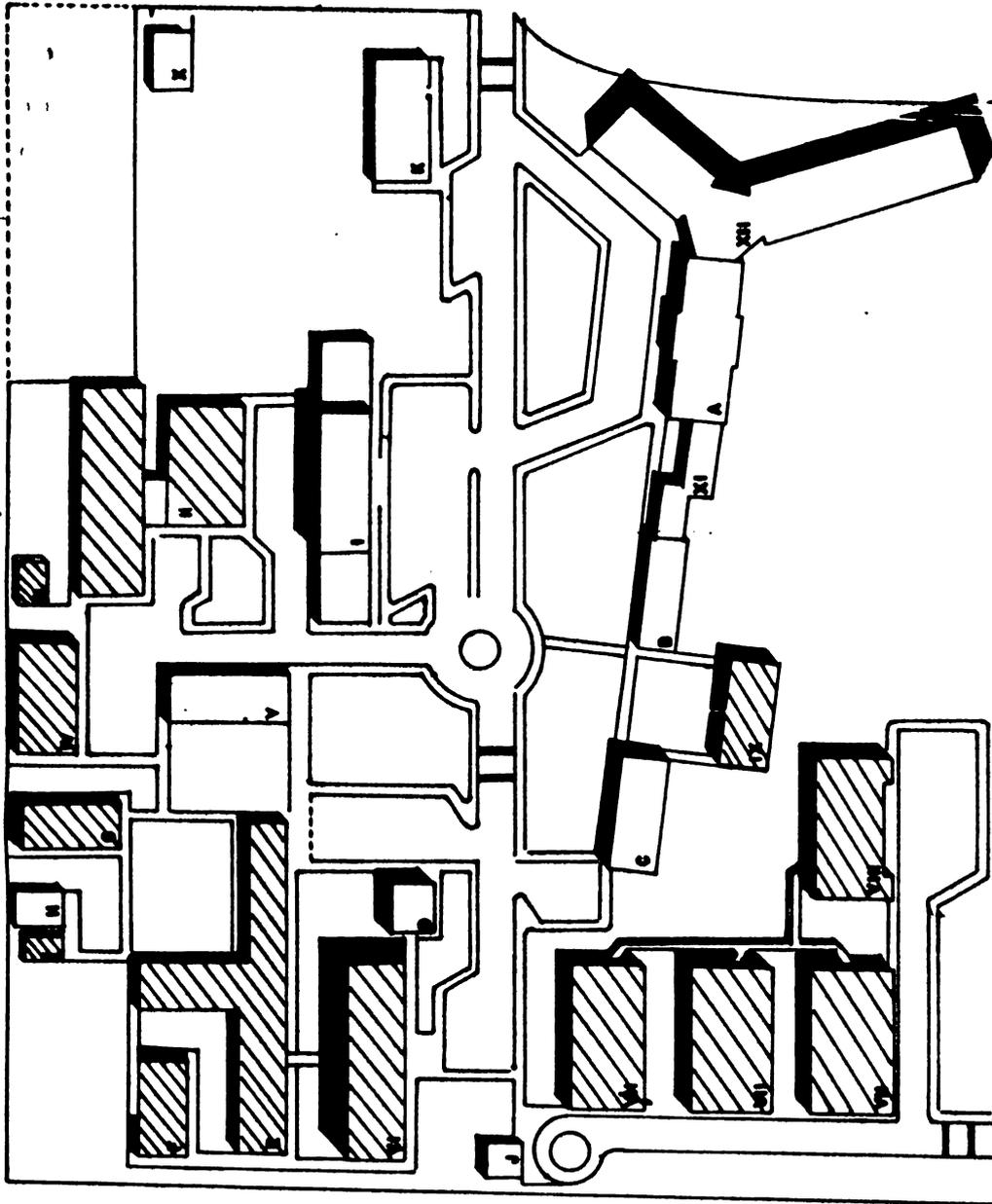
En los planos 2 y 3, se indica el diseño de las 2 áreas de producción, con la distribución de equipos y materiales, cuyo detalle consta en el Anexo No. 4.

El costo de inventario de equipamiento del Laboratorio de Producción y Control de vacuna asciende a S/. 41'335.900. En el Anexo No. 5, se indica el costo de los diferentes equipos existentes.

Para lograr un adecuado funcionamiento de la planta de producción se requiere hacer la reparación de equipos (Anexo 6) y contratar el mantenimiento de los mismos, cuyos costos para el primer año alcanzan a S/. 7'210.000 y 10'700.000 respectivamente.

Sin embargo, cabe resaltarse un comentario adicional: la infraestructura física y de equipamiento, así como de las instalaciones de los LV, muestran ciertas limitaciones y deficiencias de bioseguridad, cuando comparadas con otros laboratorios Sudamericanos, similares en funciones de producción y control de vacuna antiaftosa.

Estas limitaciones implican entre otros aspectos, un riesgo potencial de escape de virus Laboratorio-Campo, a través de instancias físicas (eliminación de aguas, transporte de material, por ejm.) o biológicas (manejo de animales, circulación de personal, vectores por ejm.) que deben ser abordados, bajo la asistencia técnica específica de organismos especializados en esta nueva área tecnológica, como el CPFA y el Centro Panamericano de Zoonosis (CEPANZO).



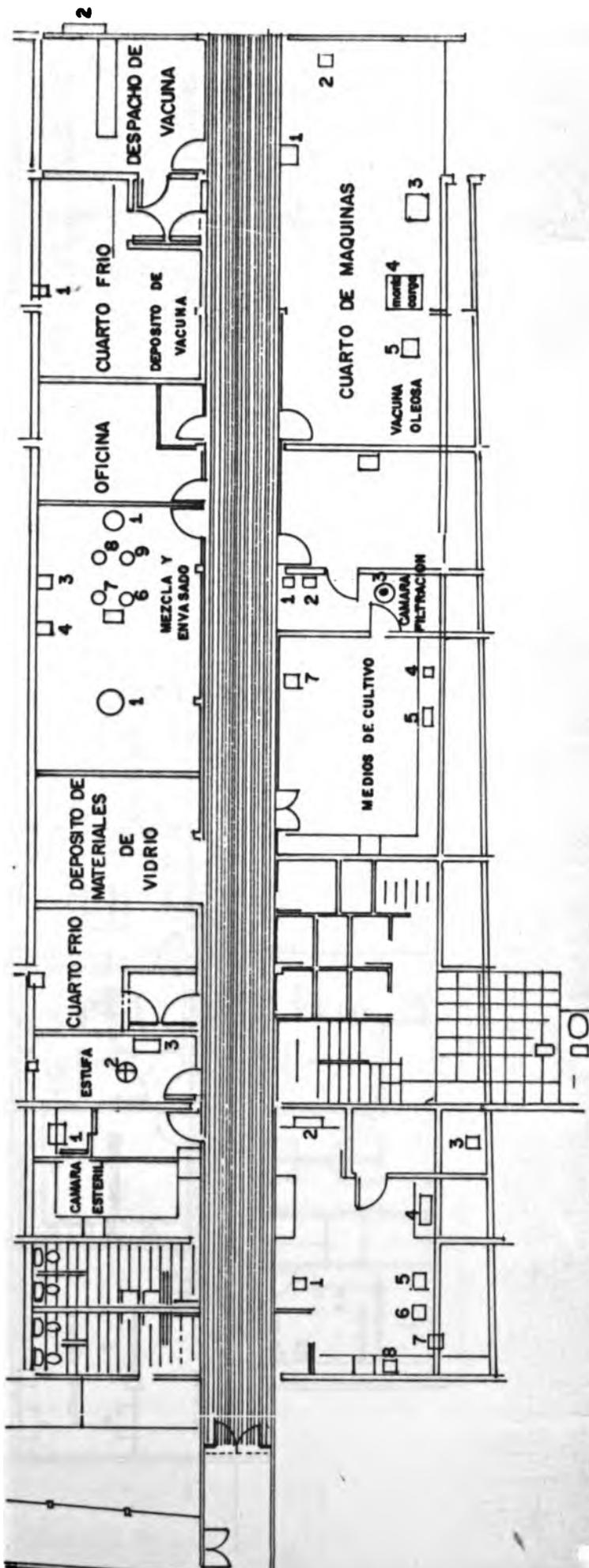
EDIFICIOS ANTIGUOS

- A. LABORATORIO DE BROMATOLÓGICA DE BRUCELAS
- B. CONTROL DE EFICACIA EN CABALLOS
- C. VIVERIDA DE ANIMALES REBENTANTE
- D. LABORATORIO DE DIAGNOSTICO Y CONTROL DE VACUNA EN PRODUCTOS ANIMALES
- E. PABELLON DE ESTERILIZACION
- F. PREPARACION MEDICINA DE ALUMINO
- G. VIVERIDA DE GUARDIAN
- H. CROMATORIO ANTIGUO
- I. VIVERIDA DE CHARRAS
- J. EDIFICIO DEL MINISTERIO DE LA PRODUCCION Y CONTROL DE VACINAS ANTIFLOTA

EDIFICIOS NUEVOS

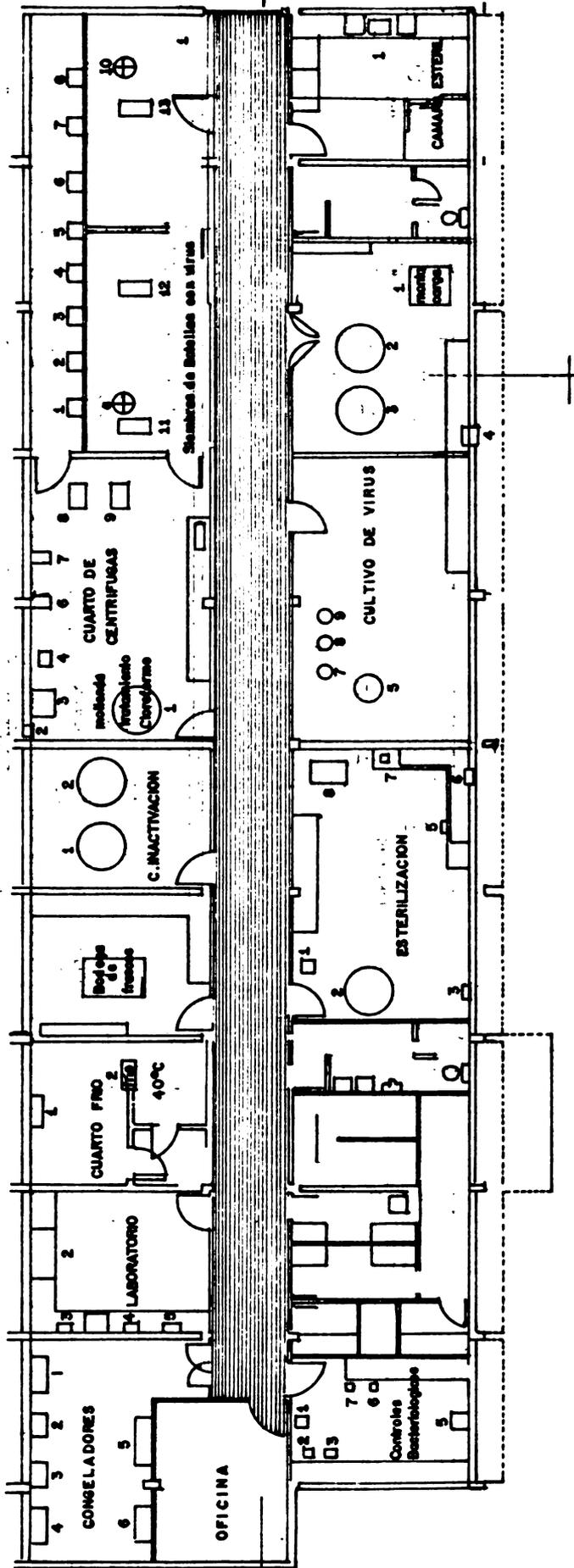
- I. ADMISION TRACCION
- II. BOTELLERO
- III. CREMATORIO
- IV. TALLERES
- V. LAVADERIA
- VI. PRODUCCION DE VACUNA
- VII. EDIFICIO DE CONTROL DE EFICACIA
- VIII. CALAM
- IX. INCUBADOR EN SOYINOS
- X. VIVERIDA DE CHARRAS
- XI. EDIFICIO PARA SABA Y BRUCELAS (en construcción)
- XII. LABORATORIO VETERINARIO DE DIAGNOSTICO

NOTA: AREA DE PRODUCCION Y CONTROL DE VACUNA ANTIFLOTA.



PLANTA BAJA

LABORATORIO VETERINARIO · EDIFICIO PRODUCCION DE VACUNAS GUAYAQUIL		PLANO Nº 2			



PLANTA ALTA

LABORATORIO VETERINARIO EDIFICIO PRODUCCION DE VACUNAS GUAYAQUIL

PLANO Nº 3

4.2.4 Sistemas de Almacenamiento Comercialización

El almacenamiento de la vacuna a nivel de los LV se realiza en un cuarto frío a -40°C con capacidad hasta de 1'000.000 de dosis, para de allí ser llevada por personal del PNSA en recipientes plásticos con aserrín y hielo, hasta las refrigeradores existentes en la bodega del Programa en Guayaquil, de donde bajo el mismo sistema es transportada hacia las diferentes unidades operativas del Servicio por vía terrestre.

En el Proyecto Andino de Control de la F6, se contemplan fondos para mejorar este sistema, mediante la instalación de cuartos de frío, transporte del biológico en carros frigoríficos, así como la renovación de equipos de frío a nivel de las unidades operativas del Servicio.

La comercialización del producto, en alrededor del 80%, lo realiza el PNSA, a través de personal técnico y auxiliar asignado en campo, al momento de la aplicación del biológico, según disposiciones contempladas en los Acuerdos No. 721, del 19 de julio de 1973 y No. 4429, del 6 de marzo de 1975, firmado por los Ministros de Agricultura y Salud. Sin embargo, los LV expenden directamente el producto en sus dependencias, a ganaderos de las Provincias de la Región Litoral, como práctica derivada de la facultad que antiguamente les otorgaba el Decreto Ejecutivo No. 184 del 17 de octubre de 1968.

Este hecho resulta contradictorio entre otros aspectos, con las funciones propias del PNSA, en lo relacionado con la definición de áreas, periodicidad, coberturas y fiscalización de la actividad de vacunación.

La vacuna oleosa importada, se distribuye a las unidades operativas desde un cuarto frío instalado en las dependencias del PNSA en Quito.

Los valores recaudados por concepto de la venta y aplicación de la vacuna antiaftosa de producción nacional, se destinan el 60% a los LV para cubrir costos de elaboración del biológico y el 40% restante, que resulta de la diferencia entre el precio de adquisición y el de aplicación de la vacuna, se asignan al Fondo de Emergencia del PNSA, que sirve para atender casos de ruptura de inmunidad o aparición de nuevos tipos y subtipos de virus.

Los precios de venta de la vacuna hidroxido-saponinada de producción nacional se han incrementado de S/. 2.0 en 1974 a S/. 60.00 en la actualidad, mientras la oleosa pasa de S/. 22 a S/. 200.00.



ECUADOR: Evolución de los precios unitarios de vacuna antiaftosa
de producción nacional e importada
1974 - 89

Año	Hidroxido-saponinada (S/. dosis)		Oleosa (S/. dosis)
	Nacional	VECOL/Colombia	CPFA/Brasil
1974	2.0	--	--
1978	3.0	--	--
1979	3.0	--	--
1980	3.0	5.50	--
1981	5.0	5.50	--
1982	5.0	--	--
1983	5.0	20.0 - 27.0	--
1984	10.0	32.0 - 40.0	22.0
1985	10.0	40.0	35.0 - 45.0
1986	10.0 - 20.0	--	70.0
1987	40.0	--	85.0
1988	60.0	--	120.0
1989 *	60.0	--	200.0*

NOTA: * hasta marzo

FUENTE: PNSA

ELABORACION: IICA

5. TECNICAS Y METODOS PARA LA SOLUCION DEL PROBLEMA ESPECIFICO

El déficit de la producción de vacuna antiaftosa hidroxido-saponinada y la demanda creciente de vacuna antiaftosa oleosa prevista por el PNSA, para erradicación de la enfermedad en el marco de los compromisos nacionales e internacionales asumidos por el Gobierno, puede ser resuelto mediante el apoyo financiero requerido para:

- a) Reparación de equipos e instalaciones existentes.
- b) Adquisición del equipo emulsificador
- c) Compra de la tapa de tanque de mezcla final y envase de vacuna.
- d) Provisión de un stock de materias primas, entre ellos aceite mineral y emulsificante, requerido para el proceso inicial de producción.
- e) Cubrir costos de control externo de los 2 primeros lotes de vacuna oleosa nacional, en Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Brasil y/o Colombia.
- f) Compra de dos equipos ELISA, (Enzyme Linket Immuno Sorbernt Assay - Enzimo - inmuno - ensayo) uno para los LV de Guayaquil y otro para los LV de Quito, necesarios para diagnóstico y estudios serológicos del virus de la fiebre aftosa.

La innovación tecnológica para la producción de vacuna oleosa, que incorpora la mayor parte de la infraestructura material existente, implica las siguientes modificaciones:

- Obtención del antígeno en cultivos celulares in vitro a nivel de Laboratorio, (que complementaría al sistema desarrollado a base de epitelios linguales colectados en mataderos) y
- Uso de adyuvantes oleosos (aceite mineral y emulsificante).

Esta última innovación es la que exige la incorporación de equipos especiales para la emulsificación de la vacuna, como se indica posteriormente.

Las ventajas comparativas de la técnica de producción de la vacuna oleosa con respecto a la hidroxido-saponinada, pueden resumirse en:

- La independencia del proceso con respecto a la obtención aleatoria de epitelio lingual de bovinos, en los Camales Municipales de Quito y Guayaquil,
- El uso de adyuvantes oleosos, que contribuyen al logro de una mejor y más prolongada respuesta inmunitaria (Fig. 1), de 6 meses en bovinos menores de 2 años de edad y de 1 año en animales adultos vacunados previamente, lo que a la vez se traduce en:
- Un menor número de vacunaciones durante la vida del animal, lo cual disminuye los costos de aplicación del biológico, tanto cuando referidos para el sector ganadero, cuando para el sector oficial.

Los estudios de inmunogenicidad de la vacuna antiaftosa oleosa, tanto de laboratorio como de campo, indican que este tipo de vacuna induce niveles altos de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa y por períodos más largos de tiempo que la vacuna convencional hidroxido-saponinada (2).

En las Figuras 2 y 3 se indican los resultados sobre la Expectativa Porcentual de Protección (EPP) y la media del Índice de Seroprotección en Bovinos primovacunados y revacunados con la vacuna oleosa y la de hidroxido de Al., observándose que la primera ofrece una mayor y más larga protección inmunitaria (11).

5.1 Técnica de producción de vacuna antiaftosa oleosa

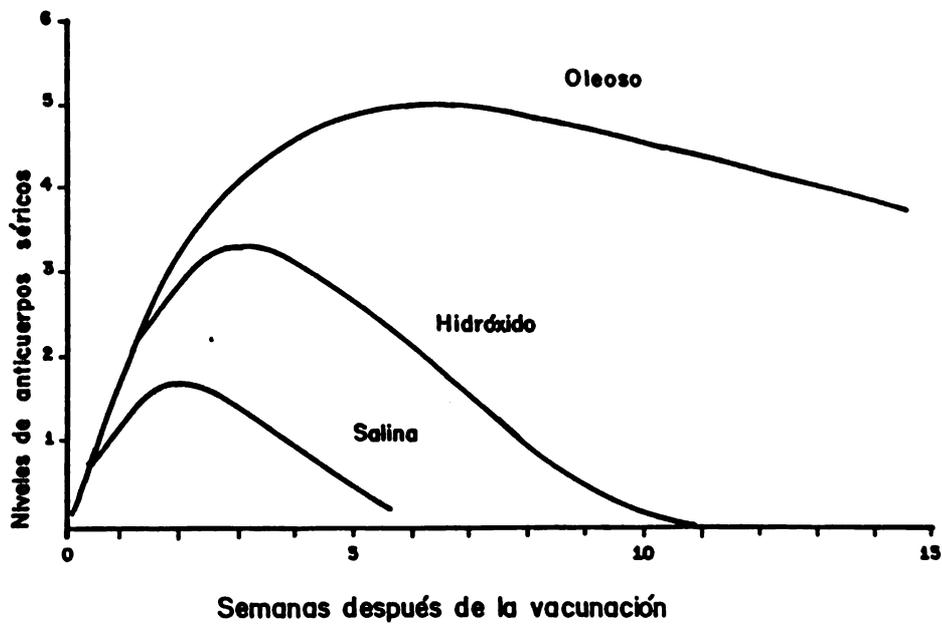
La producción de vacuna oleosa (2) incluye las siguientes etapas:

a. Producción del antígeno

La replicación del virus de la fiebre aftosa, se realiza en cultivos de células fibroblásticas de ríñon de hamster lactante, línea BHK21 Clon 13 (baby hamster kidney cell), en mono camadas adheridas a la pared interna de botellas rolantes, cuya tecnología se encuentra desarrollada en los LV, para la producción de lotes experimentales de vacuna antirrábica canina.

FIGURA Nº 1

INFLUENCIA DE LOS ADYUVANTES EN LA RESPUESTA INMUNITARIA FRENTE A LA VACUNA ANTIAFTOSA



FUENTE: BANNEMANN, H; MESQUITA, J. Vacuna antiáfosa con adyuvante oleoso. Bol. Cent. Panam. Fiebre Aftosa. Rio de Janeiro, (53): 19 - 30, 1987 .

FIGURA Nº 2

Expectativa porcentual de protección (EPP) de bovinos para los subtipos O₁ y A₂₄ del virus de la fiebre aftosa.

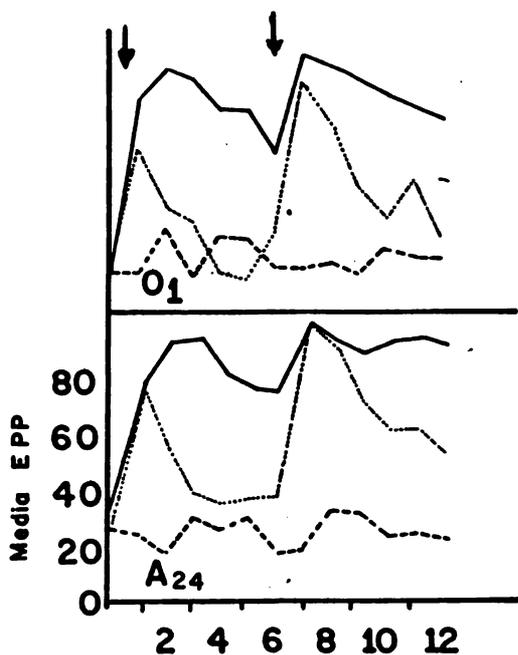
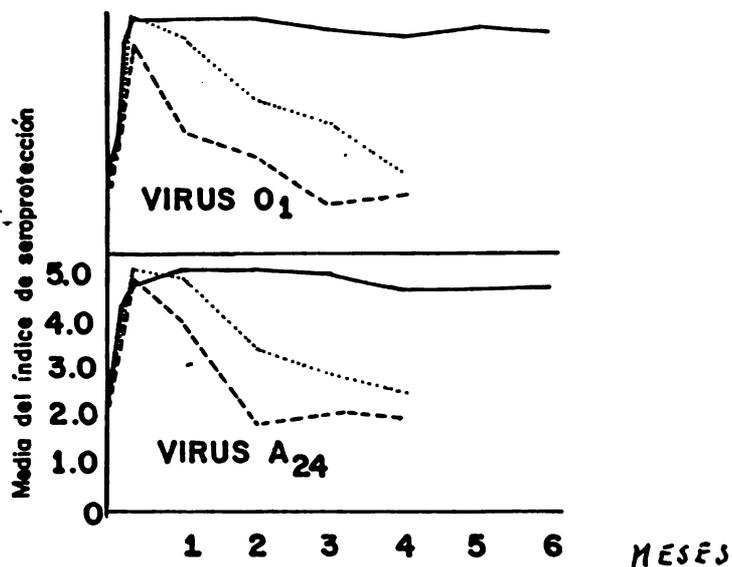


FIGURA Nº 3

Media del índice de seroprotección de bovinos revacunados con vacunas con adyuvante oleoso, con hidróxido de aluminio-saponina o antígeno sin adyuvante.



— Vacuna con adyuvante oleoso
 Vacuna con hidróxido de aluminio-saponina
 - - - - Antígeno sin adyuvante

FUENTE : BANNEMAN, H; MESQUITA, J. Vacuna antiaftosa con adyuvante oleoso. Bol. Cent. Panam. Fiebre Aftosa. Rio de Janeiro, (53); 19- 30, 1987

Estos cultivos celulares son infectados con semillas de virus, cepas O1 y A24, para lograr su replicación, en cantidades altamente concentradas.

b. Inactivación del antígeno

Las suspensiones de virus después de recolectadas, son purificadas por un tratamiento intensivo con cloroformo y clarificadas por medio de filtración y centrifugación e inactivada por la etilenimina binaria (BEI), usada a 3 m M durante 24 horas a 26 C. En esta etapa, se realizan pruebas de inocuidad, títulos de infecciosidad, especificidad y masa antigénica.

En este tipo de vacuna, a diferencia de la hidroxido-saponinada, es posible mezclar las suspensiones de antígeno O1 y A24 antes de adicionar el adyuvante.

c. Uso de adyuvantes y emulsificación

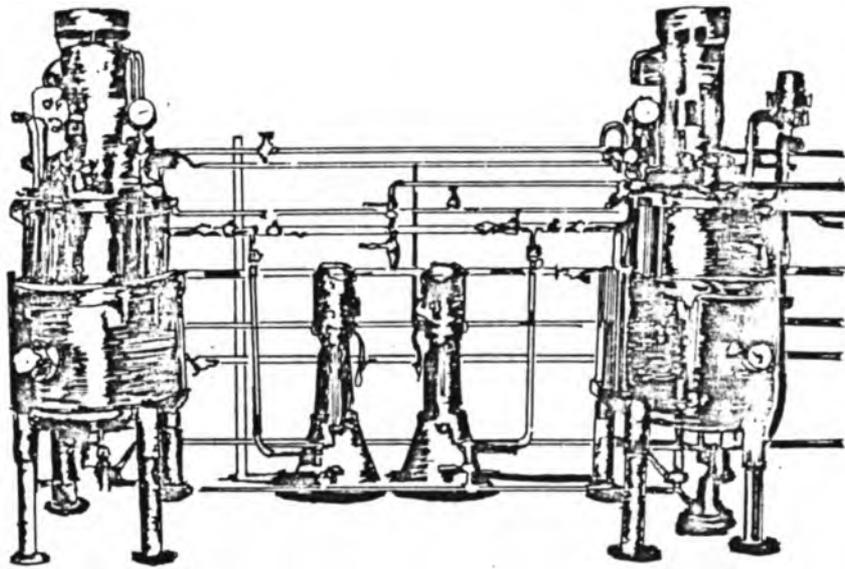
El último paso en la producción de vacuna oleosa, es la mezcla del antígeno viral, con una parte igual de aceite mineral blanco (Marcol 52) que actúa como adyuvante y contiene un 10% de emulsificante (Montanide 888).

La mezcla de aceite emulsificada es esterilizada y agregada al antígeno inactivado para obtener una mezcla antígeno-aceite-emulsificante, que es pasada a través de un emulsificador industrial, para de esta manera lograr una emulsión agua-en-aceite, en la que el antígeno constituye la fase acuosa interna o dispersa y el adyuvante oleoso la fase externa o continua.

Para obtener una emulsión estable, el antígeno debe ser adicionado lentamente sobre la fase oleosa sometida a fuerte agitación. En esta forma se obtiene una mezcla grosera, en que las gotas de antígeno son relativamente grandes y si se dejaría estática tendría tendencia a separar. Para evitar que esto suceda, la mezcla es inmediatamente sometida a una acción mecánica intensa en aparatos emulsificadores especiales (Fig. 4) con los que se obtiene una emulsión estable.

5.2 Control de Calidad de la vacuna oleosa

Al igual que para la vacuna hidroxido-saponinada, el control de calidad de la vacuna oleosa, debería estar referido al control interno del proceso y del producto final bajo responsabilidad del Laboratorio Productor (LV), y al control externo de la vacuna envasada a cargo de un laboratorio Oficial de Control de Calidad, responsable de la VERIFICACION de los resultados obtenidos en el control interno y declarados en el protocolo de fabricación de la vacuna.



TANQUES DE MEZCLA, CONECTADOS A LOS
- EMULSIFICADORES

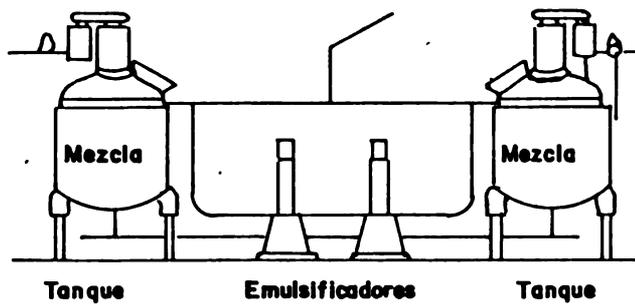


FIGURA 4

5.2.1 Controles internos de calidad

De responsabilidad de los LV productores de la vacuna oleosa, estarán referidos al control del proceso y del producto final (2).

5.2.1.1 Control del proceso

Incluyen los siguientes aspectos:

- a. Controles microbiológicos o de esterilidad, para detectar oportunamente posibles contaminaciones por bacterias, hongos o levaduras de los medios de cultivo, tanto de crecimiento celular como de replicación viral.
- b. Titulación de infectividad del virus, que consiste en la medición de las partículas infectantes presentes en la suspensión vírica. La titulación podrá hacerse sobre cultivos celulares en monocamada o en placas.
- c. Tipificación y subtipificación, para establecer a que tipo y subtipo serológico pertenecen los cepas de virus que van a integrar la vacuna. Estos controles se harán por fijación de complemento.
- d. Determinación de masa antigénica, para medir la concentración de virus por unidad de volumen. Como parámetro adicional se utilizará también el estudio de la integridad de las proteínas virales (VP1).
- e. Inocuidad de la suspensión vírica, luego de su inactivación, para garantizar que no existan partículas infectantes. Este control podrá hacerse en cultivos celulares BHK21.
- f. Control del tipo de emulsión, para verificar si ésta corresponde al tipo agua-en-aceite, así como características de conductividad eléctrica y de estabilidad.

5.2.1.2 Controles del producto final

En razón de que no existe en el país un Laboratorio Oficial de Control de Calidad de Vacuna Antiaftosa, se propone que los controles internos sobre el producto final, incorporen técnicas de control externo, que serán supervisadas por delegados del PNSA, sobre todo en lo que hace relación con pruebas de inmunogenicidad del biológico.

Es decir, en una primera etapa, los controles internos del producto final, estarán orientados a cubrir los fundamentos de los controles externos, los mismos que serán objeto de Reglamentación por parte del PNSA, e incluirán los siguientes aspectos:

- a. Recolección de muestras de vacuna, que se efectuará por parte de funcionarios del PNSA y LV, previa solicitud de los últimos, en la que se acompañarán datos sobre la formulación de la vacuna, así como información de las pruebas de control interno y demás resultados obtenidos en las diferentes etapas del proceso de elaboración.

El muestreo se realizará sobre el producto terminado, envasado y debidamente rotulado, de cada lote producido. Hasta tanto el PNSA y LV no emitan el resultado oficial, el lote será mantenido en cuarentena en los LV.

- b. Controles físico-químicos, que harán relación con las siguientes pruebas:

- Conductividad, que debe ser - 50 microsiems (0.02 MHOS/cm).
- Viscosidad, que debe ser 1800 c.p.s. (centipise).
- Volumen promedio, el garantizado por los LV, para cada presentación.
- Control de emulsión por centrifugación: es satisfactoria cuando el anillo que se observa en la parte superior del centrifugado no excede del 20% del volumen total.
- Estabilidad de la emulsión, que no deberá alterarse cuando mantenida a 37 C por 7 días y conservada a 4 C durante el periodo de validez del biológico.

- c. Controles biológicos, que incluyen las siguientes pruebas:

- Esterilidad, para garantizar que la vacuna se encuentre libre de microorganismos viables, para que no ocasione problemas o reacciones de carácter local o general a los animales a los que se les aplica. Para su constatación se utilizarán medios de cultivos bacteriológicos para la detección de bacterias, hongos y levaduras, en los cuales se sembrará la vacuna.
- Inocuidad, para constatar que el producto no contenga virus vivos que puedan producir la enfermedad. Se pueden utilizar varios métodos para esta prueba: utilizando cultivos celulares BHK, ratones lactantes o bovinos.
- Inmunogenicidad o eficacia, para garantizar que la vacuna induce un grado adecuado de protección contra la enfermedad en los animales vacunados en forma correcta. (12).

Para las condiciones del país y en atención a las recomendaciones del CPFA, sobre métodos y técnicas de control de vacuna antiaftosa oleosa para los Laboratorios Productores, se considera el Índice de Seroprotección (ISP) en ratones lactantes y el Índice de Seroneutralización (IS) en cultivos celulares, como los más factibles de ser aplicados, dado su bajo costo, técnica relativamente simple y correspondencia de los resultados con la especie bovina, a través del cálculo de la Expectativa Porcentual de Protección (EPP).

En la prueba del ISP, se estudiarán los anticuerpos contenidos en sueros de bovinos (8 como mínimo) cuyo estado inmunitario, inducido por la vacuna objeto de control, se desea conocer. La evaluación de anticuerpos se hará sobre ratones lactantes, a los que se inoculará por vía subcutánea, sueros de los bovinos, colectados entre 21 y 28 días post-vacunación y a los que posteriormente se descargará, por vía intraperitoneal, diluciones de virus.

La prueba será leída diariamente durante una semana y el lote será aprobado, cuando cada una de sus valencias proporcione un ISP igual o mayor a 2.5 en 6 o más bovinos (9) y una EPP mínima del 85% (11).

Esta prueba presenta las siguientes ventajas:

- Es una prueba que se hace sobre bovinos, a nivel de finca o en los locales de aislamiento de los LV.
- Permite acompañar la evolución de la inmunidad: establecimiento, duración y decaimiento.
- Los valores del ISP han sido correlacionados con los valores de la prueba a la generalización podal en bovinos.
- Puede usarse vacunas diluidas para observar la potencia final de la vacuna.

La prueba de seroneutralización, se difiere de lo anterior, en el uso de cultivos celulares BHK en vez de ratones lactantes, para evaluar la potencia de la vacuna a partir de sueros bovinos (9).

5.2.2 Controles externos de calidad

Como se ha reiterado, la falta de un "Laboratorio Oficial de Control de Calidad de Biológicos" en el país, no permite someter a la vacuna antiaftosa nacional a la VERIFICACION de los resultados de control interno, que deberían ser notificados por los LV, como requisito previo para obtener la liberación del producto al mercado.

Esta deficiencia es aplicable no solo para la vacuna antiaftosa, sino para el resto de biológicos de uso veterinario de producción nacional e importados.

En base a esta realidad y hasta cuando se implemente en el país un "Laboratorio Contralor de Biológicos" se considera que es facultad del PNSA, incorporar a la Reglamentación sobre Producción y Control de Vacuna Antiaftosa Oleosa, la posibilidad de recurrir a pruebas

indirectas de control externo en el CPFA, Organismo de Referencia para las Américas, o a pruebas directas de control externo, en los Laboratorios Oficiales de Porto Alegre - Brasil o Bogotá - Colombia, siguiendo la misma conducta de otros países en similar situación que Ecuador; en cualquiera de las alternativas enunciadas, las pruebas se realizarán utilizando las mismas cepas virales que integren la vacuna, los cuales serán suministrados al Laboratorio Contralor por los LV.

Las pruebas de control externo deberán estar referidas al proceso y el producto final, de los lotes producidos durante el primer año de ejecución del Proyecto y ocasionalmente en años posteriores, a fin de constatar y garantizar de forma permanente la calidad del biológico. Técnicos de los LV, podrían acampañar el desarrollo de las pruebas, como mecanismo de capacitación y supervisión a la vez.

Entre las pruebas directas y de uso más frecuente está la de "Protección a la Generalización Podal en Bovinos" (FGP) que consiste en vacunar, en locales de aislamiento de alta seguridad, un grupo de 16 bovinos, entre 13 y 30 meses de edad, que nunca hayan recibido vacuna contra fiebre aftosa y que procedan de zonas libres o indemnes a la enfermedad. Transcurridas 3-4 semanas después de la vacunación, son sometidos a confrontación o descarga directa de virus patógeno, inoculado por vía intradermo-lingual; simultáneamente se usarán 2 bovinos controles sin vacunar, los cuales necesariamente deben enfermar y presentar lesiones de fiebre aftosa en las patas. Transcurridos 7 días se realizará la lectura de prueba.

Los animales protegidos no deben presentar lesiones en ninguna de las patas y el porcentaje mínimo de protección exigido será del 75%, en caso contrario el lote de vacuna será rechazado.

El costo de esta prueba, por lote y valencia de vacuna, tiene un valor aproximado de US\$ 5.000,00, que serán cargados el precio de la vacuna y su incidencia se estima no sobrepasa los US\$ 0.025 (S/.12.50) por dosis.

Cabe destacarse, que si bien ésta es una prueba de rutina en países como Argentina, Brasil, Uruguay y Colombia entre otros, dada su función exportadora de animales y carne y las exigencias de los mercados consumidores, así como por los altos volúmenes de vacuna por lote producido, la existencia de áreas libres para la selección de animales y la disponibilidad de laboratorios de alta seguridad, sin embargo no se justifica su adopción en nuestro país dadas sus características de producción y comercialización ganadera diferentes y por otra parte, porque las pruebas de control interno señaladas en el acápite 5.2.1, son confiables como las pruebas directas, a las que se recurrirá ocasionalmente como mecanismo complementario de seguridad.

Finalmente, se hace necesario advertir, que adecuar infraestructuras sanitarias en el país para realizar pruebas directas en bovinos, sería incurrir en el riesgo de ocasionar escapes y difusión de virus hacia la ganadería nacional. Lo ideal será la implementación de un laboratorio diseñado específicamente para el efecto.

PARTE B: LA PROPUESTA
6: OBJETIVOS E IMPACTO

RESUMEN NARRATIVO	INDICADORES Y METAS	FECHA	CONDICIONANTES
<p>6.1 Objetivo Específico</p> <p>a. Fortalecimiento institucional de los LV, en el orden administrativo y financiero, de tal manera que viabilice las innovaciones tecnológicas necesarias a la producción de vacuna antiaftosa o -leosa, en la calidad y cantidad contempladas en el marco nacional y continental de erradicación de la enfermedad.</p>	<p>A la finalización del Proyecto, los LV, habrán alcanzado, en el:</p> <p>ORDEN ADMINISTRATIVO</p> <p>a.1 Una estructura específica, flexible y con suficiente jerarquía para desarrollar los procesos de producción de vacuna antiaftosa.</p>	1998	<p>El fortalecimiento institucional de los LV y por consiguiente los impactos derivados de él, se hallan condicionados a los siguientes supuestos:</p> <p>DE ORDEN INSTITUCIONAL</p> <p>El MAG y el MSP, para garantizar la correcta aplicación de las técnicas de producción y control de vacuna antiaftosa, han decidido superar las limitaciones institucionales que afectan a los LV en sus relaciones con el IMHNT y que se expresan en la falta de agilidad para emprender o continuar acciones referidas en su connotación a procesos biológicos, que por su naturaleza exigen un tratamiento especial y oportuno, discernible a nivel técnico antes que burocrático, han procedido a otorgar flexibilidad administrativa y autonomía financiera, al rededor de las siguientes ALTERNATIVAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> -El IMHNT ha abierto una CUENTA ESPECIAL en el Banco Central, a nombre de los LV, para depósito de los valores recaudados por concepto de venta de vacunas y antígenos de uso veterinario, los que serán administrados por la Jefatura de los Laboratorios (Subprograma de Salud Animal), para reinversión en los procesos de producción de biológicos. - Se ha facultado al PMSA para que liquide la cuenta de biológicos a los LV mediante el pago en insumos, equipos y materiales requeridos por éstos, para el proceso de producción de biológicos. - Se ha trasladado a los LV del MSP al MAG, en calidad de ENTIDAD ADSCRITA, funcionalmente integrada al PMSA, en atención a las recomendaciones del Primer Seminario Taller sobre "Red Nacional de Laboratorios de Salud Animal" realizado en Quito, el 13 y 14 de Marzo de 1989, bajo los auspicios del IICA-JUNAC (Anexo 7)



RESUMEN NARRATIVO	INDICADORES Y METAS	FECHA	CONDICIONANTES
ORDEN FINANCIERO	<p>a.2 La autonomía financiera, para manejar con criterios ejecutivo-gerenciales, los ingresos propios generados por la venta de vacuna antiaftosa y reinvertirlos en su proceso de producción.</p> <p>a.3 El establecimiento de un sistema contable para fijación de costos de producción de vacuna antiaftosa.</p> <p>a.4 La identificación de fuentes de ingreso y egreso de fondos, que racionalicen y aseguren la continuidad del proceso productivo.</p>	DE ORDEN FINANCIERO	<p>El MAG ha identificado y comprometido fuentes de financiamiento para la importación del equipo emulsificador y la tapa del tanque de envase final de vacuna; reparación de equipos e instalaciones existentes; compra de un stock de insumos necesarios a la etapa inicial de producción; cubrir costos de control externo de calidad, de los dos primeros lotes producidos y adquisición de dos equipos ELISA. El monto total alcanza a S/. 79'941.900,00.</p>
ORDEN TECNOLÓGICO	<p>a.5 El dominio tecnológico requerido para la producción y control de vacuna antiaftosa.</p> <p>a.6 La capacitación de personal técnico responsable para los procesos de producción y control de vacuna antiaftosa.</p>	DE ORDEN TECNOLÓGICO	<p>En apoyo y complementación a los supuestos de orden institucional y financiero, el IICA y la OPS (CPFA - CEPANZO) han brindado la asesoría internacional en la ejecución, seguimiento y evaluación del Proyecto.</p>
Productos Finales:	<p>b.1 Los LV y el PNSA en reunión mantenida con Consultores del CPFA, han acordado y definido la utilización de cepas inmunogénicas para la producción de vacuna antiaftosa.</p> <p>b.2 El PNSA, conjuntamente con los LV han reglamentado oficialmente las técnicas y procedimientos para la producción, almacenamiento, comercialización y aplicación de vacuna antiaftosa.</p> <p>b.3 Los LV, en coordinación con el PNSA, han formulado los Planes Operativos Anuales de producción de vacuna anti aftosa oleosa.</p>	<p>I - 1990</p> <p>I-IV-1990</p> <p>1990 - 1998</p>	<p>Visita al país de Consultores en producción y control de vacuna antiaftosa del CPFA - Brasil.</p>

PARTE D: LA PROPUESTA
6: OBJETIVOS E IMPACTO

RESUMEN NARRATIVO	INDICADORES Y METAS	FECHA	CONDICIONANTES
	b.4 Los LV, han ofertado oportunamente, las siguientes dosis de vacuna oleosa:		
	651.000	1990	
	700.000	1991	
	2'531.600	1992	
	2'605.200	1993	
	2'993.700	1994	
	3'089.900	1995	
	1'639.900	1996	
	1'073.600	1997	
	550.800	1998	
c. Control de calidad de vacuna anti aftosa producida por los LV.	c.1 Los LV y el PMSA, en reunión sostenida con Consultores del CPFA, han acordado y especificado las cepas de virus a ser utilizadas en el control de calidad de la vacuna antiaftosa.	I - 1989	Visita al país de Consultores en producción y control de vacuna antiaftosa del CPFA - Brasil.
	c.2 El PMSA en coordinación con los LV, han reglamentado oficialmente los métodos y técnicas para el control de calidad de la vacuna antiaftosa.	I-III-1990	
	c.3 Los LV, bajo supervisión directa del PMSA, han realizado los controles de calidad de la vacuna antiaftosa (ISP) por lote producido.	1990 - 1998	
	c.4 El PMSA, ha realizado el control externo de calidad de los primeros lotes de vacuna oleosa producidos, mediante pruebas directas en bovinos (GPB) en Laboratorios Oficiales de Brasil y/o Colombia.	1990	
d. Capacitación del personal técnico vinculado a los procesos de producción y control de vacuna antiaftosa.	d.1 Bajo la cooperación técnica del CPFA se han adiestrado 2 técnicos de los LV en producción y control de vacuna oleosa en Río de Janeiro - Brasil.	I-III-1990	
	d.2 Auspiciados por el Proyecto de Transferencia de Tecnología Agropecuaria PROTECA/MAG, 2 técnicos de los LV, han realizado adiestramiento en servicio, durante las pruebas externas de calidad de la vacuna antiaftosa oleosa realizado en Brasil y/o Colombia.	VII-XII-1990	Auspicio y financiamiento de pasajes y víáticos por parte del PROTECA/MAG.

PARTE B: LA PROPUESTA
6: OBJETIVOS E IMPACTO

RESUMEN NARRATIVO	INDICADORES Y METAS	FECHA	CONDICIONANTES
	d.3 En el marco de la cooperación técnica de la BPS/OMS con el Gobierno Nacional, 3 técnicos de los LV han actualizado conocimientos en producción y control de calidad de vacuna antiaftosa.	1991 - 1995	
	d.4 Con recursos financieros provenientes de la utilidad generada por la venta de vacuna antiaftosa oleosa, los LV han adiestrado 3 profesionales y organizado 3 eventos científico - técnicos.	1992 - 1998	
e. Cooperación de Organismos de Asistencia Técnica Internacional, para los procesos de producción y control de vacuna antiaftosa.	e.1 La Representación del IICA - Ecuador en atención al Programa V de Salud Animal, ha financiado la contratación de 1 Consultor, para asesoramiento durante la fase inicial del Proyecto en aspectos de producción y control de vacuna antiaftosa.	IV-VI-1990	
	e.2 El CPFA ha prestado asesoramiento técnico continuo, en las acciones previas y durante la ejecución del Proyecto, mediante visitas de expertos en producción y control de vacuna antiaftosa a los LV.	1990 - 1998	
	e.3 El CPFA ha prestado asesoramiento técnico al PNSA y LV en la formulación de Reglamentos y estandarización de técnicas referidas a la producción y control de vacuna antiaftosa.	1990	
	e.4 El CPFA y CEPANZO han ofrecido asistencia técnica en la formulación e implementación de acciones relacionadas con aspectos de SEGURIDAD y BIODIVERSIDAD de los LV.	1990 - 1998	
6.2 Impacto			
6.2.1 A nivel del subsector pecuario el Impacto del Proyecto se reflejará en:			
a. Ahorro de divisas destinadas a la importación de vacuna antiaftosa oleosa, estimadas en US\$	a.1 Se han reducido y eliminado progresivamente las importaciones de vacuna antiaftosa oleosa.		

PARTE B: LA PROPUESTA
6: OBJETIVOS E IMPACTO

RESUMEN NARRATIVO	INDICADORES Y METAS	FECHA	CONDICIONANTES
10'746.776,00 durante el periodo 1990-1998.			
b. Erradicación de la FA en el país, en el marco de los compromisos internacionales.	<p>b.1 Los ingresos generados por la utilidad de la venta de la vacuna anti-ftosa, se destinan a financiar gastos operativos del PNSA, orientados al control y erradicación de la fiebre aftosa.</p> <p>b.2 El PNSA, en coordinación de esfuerzos con los LV, han logrado eliminar los perjuicios económicos causados por la FA en la ganadería nacional.</p> <p>b.3 La erradicación de la FA en el país, potencializa la factibilidad de erradicación de la enfermedad en el Área Andina y de esta manera en el Continente.</p> <p>b.4 Los recursos estatales y privados destinados al control de aftosa, se canalizan a nuevos programas sanitario-productivos.</p>		Producción y control de la vacuna anti-ftosa, en cantidad y calidad previstas en el Proyecto.
c. Producción y control de calidad de otros insumos de uso veterinario y humano.	<p>c.1 A partir de la infraestructura física y tecnológica desarrollada para la producción de vacuna anti-ftosa oleosa, se elaboran vacuna antirrábica canina en cultivo celular, aviares con adyuvantes oleosos y vacunas de uso humano.</p> <p>c.2 La experiencia derivada del control de calidad de la vacuna anti-ftosa, ha permitido implementar la infraestructura de control de insumos en general, tanto de producción nacional como importados.</p>		<p>Asesoramiento técnico del CPFA y CEPANZO en controles de Seguridad y Bioseguridad de los LV, con perspectivas de diversificación de la producción de biológicos.</p> <p>El PNSA con la participación de los LV, han formulado un PROYECTO ESPECIFICO, para el control externo de insumos pecuarios, que cubre aspectos institucionales tecnológicos, financieros y económicos. El Proyecto contempla, entre otras, las siguientes alternativas:</p> <p>- Asignar las funciones de control de calidad a los LV del IMHNT, localizados en Quito, como sugirió en 1987 la misión FAO - Banco Mundial (13) y recomendaron los asistentes al Primer Seminario Taller sobre "Red Nacional de Laboratorios de Salud Animal", realizado en Quito el 13 y 14 de Marzo de 1989, auspiciado por el IICA - JUMAC.</p>

PARTE B: LA PROPUESTA
6: OBJETIVOS E IMPACTO

RESUMEN NARRATIVO	INDICADORES Y METAS	FECHA	CONDICIONANTES
<p>d. Credibilidad y confianza del sector ganadero, en los Servicios Estatales referidos a la Salud Animal.</p>	<p>d.1 Los Programas de Control Sanitario en ejecución, muestran una estrecha integración con las organizaciones de productores existentes.</p>		<p>- Utilizar parte del área de pastos de la Estación Cuarentenaria de Esmeraldas, para producción de bovinos a ser utilizados para la ejecución de pruebas de control de calidad de biológicos de uso veterinario y explotación de equinos para producción de suero antiófídico, previa definición del grado de compatibilidad con las funciones específicas de la Estación Cuarentenaria.</p>
<p>6.2.2 A nivel del IICA el impacto del Proyecto se reflejará en:</p>			
<p>e. El apoyo a la estructuración de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Animal, paso previo a la estructuración de la Red Andina, prevista en el Programa V de Salud Animal para las Américas.</p>	<p>e.1 Se ha definido, identificado y fortalecido a los LV de Guayaquil, como unidad especializada en la producción de biológicos, al interior de la Red Nacional de Laboratorios Veterinarios.</p>		
	<p>e.2 En la búsqueda de alternativas para mejorar el control de calidad de insumos pecuarios, se ha identificado a los LV del INHMT de Quito, como organismo a especializarse en el control de calidad de biológicos en la Red Nacional de Laboratorios Veterinarios.</p>		
<p>f. El afianzamiento de los nexos de integración con Organismos Internacionales de Cooperación Técnica, vinculados con el Área de Salud Animal.</p>	<p>f.1 El IICA y el CPFA/OPS han compartido esfuerzos en la formulación, seguimiento y evaluación del Proyecto de fortalecimiento de producción de vacuna oleosa en Ecuador.</p>		
<p>g. La complementación de experiencias y conocimientos metodológicos para afrontar problemas de Salud Animal.</p>	<p>g.1 El IICA dispone documentos referenciales sobre formulación, seguimiento y evaluación de Proyectos de producción y control de vacuna antiáfthosa.</p>		
<p>h. La respuesta favorable y oportuna a los requerimientos de cooperación técnica formulados por el Gobierno Nacional.</p>	<p>h.1 El Proyecto de producción de vacuna oleosa en Ecuador, materializa la cooperación técnica del IICA en aspectos de Salud Animal para las Américas.</p>		

7. ESTRATEGIA.-

La consecución del Objetivo Específico y por consiguiente del Impacto del Proyecto, requiere la aplicación de dos estrategias de acción diferentes: una de carácter inmediato o coyuntural previa a la ejecución del Proyecto y otra de carácter continuo y permanente que acompañará el desarrollo del mismo.

La primera se relaciona con el impulso de gestiones lideradas por los LV y el PNSA, con la coordinación del IICA - Ecuador, ante las autoridades superiores del MSP y MAG a fin de agilizar la aprobación y tramitación del Proyecto en la búsqueda de fuentes de financiamiento requeridos para su implementación; fondos de la Agencia Internacional de Desarrollo (Proyecto PL - 480) destinados al fortalecimiento del sector agropecuario, aparece como una de las alternativas más promisorias.

Se deberá vigilar que la asignación de los fondos, necesarios para el primer año de ejecución del Proyecto, esté condicionada o supeditada a la toma de decisiones políticas superiores, ésto es Ministros de Salud y Agricultura o poder Ejecutivo, dirigidas a superar una restricción principal del Proyecto y que se relaciona con la falta de autonomía administrativo - financiera de los LV, dada su actual dependencia del INHMT - MSP. De las alternativas propuestas para superar este problema, se considera como la ideal, transferir a los LV como ENTIDAD ADSCRITA del MAG; ésto permitirá racionalizar de mejor manera, tanto las acciones del INHMT en su relación directa con las políticas de salud humana, cuanto las de los LV en su vinculación y afinidad con las políticas de salud animal, desde cuyas instancias se podrá afianzar de mejor manera los nexos de integración y coordinación interinstitucionales.

Posteriormente, entonces, se procederá al desembolso y utilización de fondos destinados a la importación del equipo emulsificador de vacuna antiaftosa oleosa, que será entregado, en calidad de DONACION por el CPFA - Brasil, a su instalación y prueba de funcionamiento; importación de la tapa del tanque de envase final de vacuna y dos equipos ELISA para diagnóstico e investigaciones serológicas en los LV de Guayaquil y Quito; cubrir costos de reparación y mantenimiento de equipos e instalaciones existentes; y, adquisición de insumos requeridos para la fase inicial de producción de vacuna antiaftosa oleosa. Otros desembolsos vinculados a cubrir costos de pruebas de control de calidad de la vacuna antiaftosa en el exterior (Brasil y/o Colombia) quedarán pendientes para el primer año de ejecución del Proyecto.

Los recursos financieros, destinados a estos fines, serán administrados directamente por la Entidad Financiera (PL -480) o por el IICA - Ecuador.

En apoyo a la ejecución de esta estrategia, el IICA contratará un técnico que actuará como coordinador de las diferentes acciones en ella implícitas.

La segunda estrategia, vinculada a la ejecución del Proyecto, está orientada a lograr el afianzamiento y consolidación institucional de los LV en el orden administrativo - financiero, que bajo principios ejecutivo - gerenciales, permita viabilizar la dirección y control de las acciones de carácter técnico, asociadas con la producción y control de la vacuna antiaftosa oleosa, que se constituirá en el eje central de sustentación y diversificación tecnológica, para la elaboración de otros biológicos de uso veterinario y humano.

La autonomía administrativo - financiera de los LV, se reflejará en la toma de decisiones para dirigir y controlar la ejecución presupuestaria del Proyecto, según fuentes de ingresos y egresos contempladas en él, de manera oportuna y adecuada para garantizar la sistematización y continuidad de los procesos de producción.

En el orden tecnológico, se deberán desarrollar esfuerzos para mejorar y optimizar los nexos de integración de los LV con Organismos de Cooperación Técnica, tendientes a lograr el asesoramiento e intercambio tecnológico, relacionados con la producción y control de vacuna antiaftosa y demás biológicos en producción, así como para la incorporación de controles de seguridad y bioseguridad de los LV, en su perspectiva de diversificación productiva. En este esquema de integración interinstitucional, se inscriben las acciones de capacitación del personal de los LV, así como de organización de eventos científico - técnicos de carácter nacional e internacional.

8. ACTIVIDADES BASICAS.-

A continuación se presentan algunas actividades básicas a ser desarrolladas durante la ejecución del Proyecto, y están referidas fundamentalmente a la consecución de los Productos Finales. Una mayor desagregación de las mismas será objeto de los Planes Operativos Anuales.

Estas actividades no incluyen aquellas relacionadas con las "Actividades Previas a la Ejecución del Proyecto" que serán señaladas posteriormente.

ACTIVIDAD	CONTENIDO	META A LA QUE CONTRIBUYE
01	Actualizar el Reglamento Orgánico Funcional de los LV, a los cambios institucionales de carácter financiero, administrativo o estructurales que fueren legalmente estipulados.	a.1

02	Formular y aplicar Reglamentos Operativos Internos, para las diferentes unidades técnico - administrativas de los LV, vinculadas con los procesos de producción y control de vacuna antiaftosa.	a.1
03	Implementar y controlar la ejecución presupuestaria de acuerdo con la estructura de ingresos y egresos prevista en el Proyecto.	a.2
04	Implementar a nivel de la Unidad de Contabilidad de los LV, el "Manual de Contabilidad de Costos de Vacuna Antiaftosa" tomando como base referencial, el que fuera preparado por la Compañía Promoción y Asesoría Técnica Ltda. (PRATE).	a.3
05	Preparar los Acuerdos Ministeriales para la fijación de precios de venta de la vacuna antiaftosa.	a.2 a.4
06	Preparar la base legal, mediante la cual se regula la asignación y uso de utilidades generadas por la venta de vacuna antiaftosa oleosa, consideradas en el Proyecto en un 60% para el PNSA y 40% para los LV.	a.4 b.2
07	Administrar y asignar los fondos generados por la utilidad de la venta de vacuna antiaftosa oleosa para:	a.2 c.3 d.4
	- reposición de equipos de los LV - capacitación de personal técnico de los LV - control interno de calidad de la vacuna antiaftosa	
08	Solicitar al CPFA la asesoría técnica para definir, conjuntamente con el PNSA y LV, las cepas de virus a ser utilizadas para los procesos de producción y control de vacuna anti aftosa.	b.1 c.1
09	Formular la Reglamentaciónb Oficial sobre producción, control, almacenamiento, comercialización y aplicación de vacuna antiaftosa oleosa.	b.2 c.2

- | | | |
|----|--|--------------------------|
| 10 | Designar un contraparte del PNSA para supervisar los procesos de producción y control de vacuna antiaftosa. | c.3 |
| 11 | Preparar los Planes Anuales de producción de vacuna antiaftosa. | b.3 |
| 12 | Seleccionar áreas y fincas libres de fiebre aftosa para adquisición de bovinos destinados a las pruebas internas de control de calidad de la vacuna antiaftosa. | c.3 |
| 13 | Realizar los trámites para el control externo de calidad de los lotes iniciales de vacuna antiaftosa oleosa (Brasil y/o Colombia). | c.4 |
| 14 | Preparar los calendarios y solicitudes de capacitación de personal técnico, a ser auspiciados por Organismos Internacionales (CPFA), Nacionales (PROTECA) o cubiertos con fondos propios previstos en el Proyecto. | d.1
d.2
d.3
d.4 |
| 15 | Preparar los términos de referencia para la contratación, por un periodo de 3 meses, de un consultor en producción y control de vacuna anti aftosa oleosa. | c.1 |
| 16 | Solicitar al CPFA y CEPANZO el asesoramiento técnico para implementar controles de seguridad y bio-seguridad en los LV. | c.4 |

9. RESPONSABILIDADES DURANTE LA EJECUCION DEL PROYECTO.-

ACTIVIDADES BASICAS	I N S T I T U C I O N E S									
	MSP	MAG	LV	PNSA	MFCP	IICA	CPFA	PROTECA	CEPANZO	
01	A	A	R	P						
02			R-A							
03	R		P		A					
04	A	A	R							
05	A	A	R	R						
06	A	A	R	R						
07	A	A	R	P		P				
08	A	A	R	R			P			
09	A	A	R	R		P	P			
10		A		R						
11			R	P						
12			R	R						
13		A	P	R		P	P			
14	A	A	R	P		P	A	A	A	
15			R	P		P-A				
16			R	P			A		A	

NOTAS: A Aprueba
R Responsable
P Participa

-10. BENEFICIARIOS.

La producción bovina, porcina, ovina y caprina, al año 1986, participó en un 70.2% en el Producto Interno Bruto del subsector pecuario (14) y a su explotación, según el Censo Agropecuario de 1974, se encontraban vinculadas aproximadamente 250.000 familias.

Lo anterior para demostrar el beneficio económico - social del Proyecto, en términos de su contribución, a través de la oferta de vacuna antiaftosa oleosa, al control de una de las enfermedades que constituye limitante de producción y productividad de las especies animales señaladas.

Los incrementos de carne y leche, derivados de la prevención y control de la enfermedad, permitirán de otra parte incrementar la oferta de productos alimenticios de consumo interno, que constituye prioridad fundamental de la política del actual Gobierno.

11. COSTOS TOTALES.-

En este capítulo se presenta el contenido económico del Proyecto en su período de ejecución y se detalla el cálculo de los costos necesarios para la producción de vacuna antiaftosa oleosa.

Cabe destacarse que durante toda la vida del Proyecto se consideran los mismos valores unitarios en vigencia, por cuanto se trata de comparar los costos de la producción nacional utilizando una infraestructura instalada, con los costos de vacuna importada a precios vigentes.

En la tabla sobre Requerimientos Presupuestarios para la elaboración de vacuna antiaftosa oleosa, se presenta el detalle de Inversiones y Gastos Operativos para el logro de las metas propuestas y que alcanzan a la suma de S/. 1.241'514.900,00 para el período 1990 - 98 (Anexo 8).

El rubro de inversiones alcanza al monto de S/. 29'790.400,00 que está destinado a financiar la adquisición del equipo emulsificador a un costo de S/. 12'500.000,00, la tapa del tanque de envase de vacuna por S/. 7'290.385,00 y dos equipos de diagnóstico de Fiebre Aftosa (ELISA) por un valor de S/. 10'000.000,00, durante 1989. El costo del emulsificador se basa en una oferta de donación del equipo por parte del CPFA al Gobierno Nacional y las inversiones previstas deberán efectuarse en el año 1989.

En el Anexo 8.A se incluye información financiera sobre una propuesta alterna presentada por la firma EXPORLEX, referente al suministro del equipo emulsificador y la tapa del tanque de envase de vacuna, de la Fábrica INOX del Brasil. El monto de inversión de esta oferta alcanza a S/. 82'217.030,00 que sumados a los equipos de diagnóstico de fiebre aftosa (ELISA), llegaría a la suma de S/. 92'217.030,00. Esta oferta representa un desembolso adicional de S/. 64'426.645,00 por lo que se la mantiene como opción, si no se materializara la donación del CPFA.

Los gastos de operación, período 1990-98, alcanzan a S/. 1.211'724.500,00 que corresponden al 98% del presupuesto total (Anexo 8). En los gastos señalados, para 1989, esto es en la etapa previa a la ejecución del Proyecto, se incluyen los rubros destinados a la adquisición de materias primas nuevas (aceite mineral y emulsificante) por S/. 27'577.800,00; substancias o materias primas corrientes por S/. 10'363.700,00 y reparación de equipos existentes S/. 7'210.000.

Los gastos de operación o gasto corriente pueden agruparse en las siguientes subcuentas: Personal; materias primas o substancias químicas; semovientes y animales de laboratorios; alimentación para la cuenta anterior; mantenimiento de equipos y construcciones; almacenamiento y comercialización de vacuna; materiales e implementos de laboratorio; y, servicios básicos. De todas estas subcuentas, las de personal y servicios tienen un gasto fijo durante los 9 años del Proyecto.

El detalle de los requerimientos físicos y costos anuales de la subcuenta "Materias Primas" para el período 1990 - 98, consta en los Anexos 8.B y 8.C. Los costos anuales de las subcuentas "Semovientes y Alimentación" se presentan en el Anexo 8.D.

Los costos presentados no incluyen los requerimientos para la continuación de la producción de vacuna hidróxida saponinada, que se continuará elaborando paralelamente durante los cuatro primeros años del proyecto, por lo tanto los LV deberán hacer constar el correspondiente presupuesto. Los gastos de personal y de servicios presupuestados, servirán para atender la producción de los dos tipos de vacuna.

Los costos presupuestados más el valor de las depreciaciones de equipos y construcciones, que constan en el Anexo 9.E, determinan un costo de producción unitario promedio de S/. 89,37 (US\$ 0.178) por dosis de vacuna, con extremos de S/. 136,33 (US\$ 0.37) y S/. 72,56 (US\$0.14), máximo y mínimo respectivamente. Este relativo bajo costo, es consecuencia del valor de equipos y construcciones adquiridos en años anteriores. El detalle de los costos unitarios de producción se presenta en el Anexo 9.

De utilizarse el equipo ofertado por EXPORLEX, el costo unitario promedio por dosis de vacuna oleosa llegaría a S/. 92,16 equivalente a US\$ 0.184 Anexo 9.A.

Como se puede apreciar, la diferencia por dosis, entre las dos ofertas, es de S/. 2,79 cifra bastante baja si se relaciona con el valor de los equipos. Esto se explica porque la participación de los equipos de emulsificación en la estructura del costo unitario de producción de la vacuna tiene una participación porcentual de apenas el 0,52% para el Equipo del CPFA y del 2,35% para el de EXPORLEX.

El detalle de los componentes de los costos de producción de la vacuna antiaftosa oleosa, se presentan en los Anexos 9.B; 9.C; 9.D; 9.E y 9.F.

11.1 Ingresos.-

La producción y venta de vacuna oleosa y la venta de animales desecho de los controles internos generan ingresos por un monto de S/. 1.911'085.100,00 que se detallan en el Anexo 10 y que constituirán la principal fuente de financiamiento operativo.

Para el cálculo de los ingresos se ha mantenido los siguientes criterios:

- a. Entrega de la vacuna al PNSA a precio de costo; S/. 89,37 en promedio.
- b. Venta del producto al usuario al precio de S/. 200, que es el precio en vigencia.
- c. La diferencia entre el costo y el precio de venta, se distribuirá 40% para los LV y el 60% para el PNSA. Se le asigna un porcentaje mayor al PNSA para que pueda cubrir parcialmente los gastos de las campañas de vacunación; y,
- d. Las ventas de los bovinos utilizados para control interno permiten recuperar el 70% del valor de compra y de los gastos de alimentación (Anexo B.D).

El Proyecto prevé la utilización de estos ingresos de la siguiente forma:

- a. El valor recaudado por la entrega de vacuna será destinado para la compra de materias primas; mantenimiento de equipos y construcciones; implementos de laboratorio; control interno de calidad de la vacuna; reposición de equipos; y almacenamiento y comercialización de la vacuna.
- b. La utilidad por venta de vacuna se destinará a reposición de equipos, capacitación del Personal y control interno de calidad de la vacuna; y,
- c. El valor recaudado por las ventas de bovinos utilizados en el control interno, se utilizará para capacitación de Personal.

El detalle de distribución de los ingresos se presenta en el Anexo 11 de Fuentes y Usos de Fondos.

11.2 Análisis Financiero.-

La comparación de los flujos monetarios de Entradas y Salidas del proyecto de producción de vacuna antiaftosa presenta balances positivos desde el primer año de producción, como se puede apreciar en el siguiente cuadro:

Flujo de Fondos del Proyecto de Producción de
Vacuna Antiaftosa Oleosa - LV
(Miles de Suces)

ANO	INGRESOS	EGRESOS	BALANCE
1989		74.941,90	74.941,90
1990	99.386,90	59.784,50	39.602,40
1991	112.702,40	71.637,00	41.065,40
1992	211.692,90	116.399,20	95.293,70
1993	218.126,00	136.679,80	81.446,20
1994	382.149,50	221.292,90	160.856,60
1995	395.469,10	227.788,50	167.680,60
1996	232.645,60	148.549,90	84.095,70
1997	159.525,80	119.293,00	40.232,80
1998	99.386,90	65.148,20	34.238,70
TOTAL	1'911.085,10	1'241.514,90	669.570,20

FUENTE: LV - INHMT - PNSA
ELABORACION: UAP - MAG

Actualizando los balances de los flujos monetarios se obtiene una Tasa Interna de Retorno, superior al 50%, que demuestra la bondad técnico - financiera de la propuesta, lo que permite justificar la conveniencia de su ejecución. El valor actual neto es de S/. 38'328.300, actualizado al referido 50% (Anexo 12).

La oferta de EXPORLEX también arrojaría una Tasa Interna de Retorno superior al 50%, pero con un Valor Neto Actual menor (S/.21'621.900), debido al mayor costo de la Inversión.

El valor agregado que genera la producción de vacuna antiaftosa oleosa supera al 50% de los costos, que demuestra ser una actividad económica de alta rentabilidad y de seguridad de comercialización.

11.3 Análisis Económico.-

Para el estudio se realiza un análisis comparativo del uso de la vacuna antiaftosa oleosa de procedencia nacional y extranjera. La utilización de vacuna importada exclusivamente, le significaría al país una erogación de S/. 6.053'682.000,00 equivalentes a US\$ 12'107.364 para adquirir 17'836.400 dosis Anexo 13.

El Proyecto de Producción Nacional de Vacuna Antiaftosa Oleosa representa un costo de S/. 1.896'559.100 (US\$ 3'793.118,20) para la producción de 13'836.400 dosis y la importación de 4'000.000 de dosis, previstas para los cuatro primeros años (Anexo 14).

La alternativa de importación total de vacuna, frente al costo del Proyecto Nacional genera un ahorro de S/. 4.157'122.900, equivalente al 68,7% (Anexos 12 y 13), que puede destinarse a financiar la diversificación de la producción de otros biológicos de uso veterinario y humano.

En cuanto al requerimiento o egreso comparativo de divisas entre la importación de vacuna antiaftosa y el Proyecto Nacional, se traduce en un ahorro para la economía nacional de US\$ 10'746.776,65 según se indica a continuación:

Requerimientos Comparativos de Divisas entre la Importación de Vacuna Antiaftosa Oleosa y el Proyecto de Producción Nacional
Período 1990-1998
(Dólares*)

CONCEPTO	VACUNA IMPORTADA	PROYECTO NACIONAL	DIFERENCIA
Equipos		39.580,77	
Materiales		1.006,65	
Vacuna	12'107.364,00	1'320.000,00	
TOTAL	12'107.364,00	1'360.587,42	10'746.776,58

* 1 US\$ = S/. 500
FUENTE = LV - INHMT - PNSA
ELABORACION = UAP - MAG

La producción nacional de vacuna antiaftosa oleosa, representa un ahorro en divisas equivalente al 88.7% del costo de la vacuna importada.

11.4 Financiamiento.-

El financiamiento de la producción de vacuna antiaftosa oleosa tendría tres fuentes principales de financiamiento:

- a. Crédito no reembolsable
- b. Asignación fiscal
- c. Ingresos propios

En el cuadro siguiente se presentan los detalles para los dos primeros años de producción:

Fuentes Financieras para Producción de
Vacuna Antiaftosa Oleosa
(Miles de Suces)

FUENTE	1989	1990
Crédito para compra de Equipos, materias primas nuevas y pagos de control de calidad externo y reparación de equipos	74.941,9	5.000,0
Asignación fiscal para gastos de operación y personal		54.784,5
Ingresos propios del Proyecto para gastos de operación y reposición de equipos		99.386,9
TOTAL	74.941,9	159.171,4

FUENTE: LV - INHMT - PNSA
ELABORACION: UAP - MAG

El crédito no reembolsable, estimado en S/.79'941.900, indispensable para el despegue de la producción nacional de vacuna oleosa podría tener su origen en el Programa PL - 480 de la Agencia Internacional de Desarrollo, Institución que manejaría los fondos comprometidos en el Proyecto.

La asignación fiscal para la producción de vacuna antiaftosa oleosa cubrirá los gastos operativos del primer año, incluido sueldos y salarios y servicios básicos. Desde el segundo año, únicamente financiará sueldos y salarios y servicios básicos. Los ingresos propios cubrirán, a partir del segundo año de producción, los gastos operativos, excluyendo sueldos y salarios y la reposición de equipos.

El detalle de las fuentes y usos de los fondos correspondientes se presenta en el cuadro respectivo. La participación total y porcentual de las fuentes financieras se presenta a continuación:

Participación de las Fuentes Financieras en la Producción
de Vacuna Antiaftosa Oleosa
(Miles de Suces)

FUENTE	CANTIDAD	PORCENTAJE
PL - 480	79.941.9	6.43%
Asignación Fiscal	248.924.5	20.05%
Ingresos Propios(1)	912.648.5	73.52%
TOTAL	1'241.514,9	100.00%

ELABORACION: UAP - MAG

(1) No se contabilizan los ingresos de 1908.

PARTE C: BASES PARA LA PUESTA EN MARCHA, SEGUIMIENTO, EVALUACION Y AJUSTES DEL PROYECTO.

12. ACCIONES PREVIAS A LA EJECUCION DEL PROYECTO.-

A continuación se puntualizan las principales acciones previas a la ejecución del Proyecto las que se constituyen en condicionantes y base de sustentación de la organización institucional, financiera y técnica del mismo. Las acciones definidas serán impulsadas por un Coordinador del Proyecto, durante la fase previa a la implementación del mismo:

ACTIVIDAD	INDICADORES Y METAS	FECHA
DE ORDEN FINANCIERO		
a. Se ha tramitado y conseguido el financiamiento del Proyecto.	a.1 El IICA-Ecuador, ha entregado el Proyecto a las autoridades del MAG.	V-1989
	a.2 El MAG ha puesto a consideración de las autoridades del MSP, el Proyecto de producción de vacuna antiaftosa oleosa.	
	a.3 El MSP ha mostrado conformidad con el contenido del Proyecto y ha solicitado al MAG el respaldo para su financiamiento.	
	a.4 El MAG ha tramitado y logrado obtener el financiamiento requerido para la ejecución del Proyecto.	
	a.5 Los recursos financieros para la ejecución del Proyecto, son administrados por la Entidad Financiera (PL -480) o IICA-Ecuador.	
	a.6 El IICA ha contratado un técnico que actúa como Coordinador Interinstitucional del Proyecto en aspectos administrativos, financieros y tecnológicos para el período Julio Diciembre de 1989.	

DE ORDEN INSTITUCIONAL

a. Se ha otorgado a los LV la autonomía administrativa y financiera requerida para la conducción y ejecución del Proyecto.

a.1 El MSP y MAG han decidido otorgar a los LV, autonomía administrativo-financiera, a través de la selección de una de las siguientes alternativas:

VI-VII-89

- El INHMT, ha abierto en el Banco Central, una CUENTA ESPECIAL a nombre de los LV para depósito de valores recaudados por concepto de venta de vacunas y biológicos de uso veterinario, que será administrada por la Jefatura de los mismos (Subdirección de Salud Animal).

- Facultar al PNSA para que cancele periódicamente, los créditos asumidos con los LV, por concepto de adquisición de vacunas mediante el pago en insumos, materiales y/o equipos requeridos para el proceso de producción.

- TRASLADAR A LOS LV AL MAG, EN CALIDAD DE ENTIDAD ADSCRITA, pues se considera ésta la mejor opción para viabilizar las políticas de Salud Animal y Salud Pública Veterinaria.

a.2 Se han expedido e implementado las disposiciones legales (Acuerdos, Decretos) para las reformas administrativo-financieras de los LV.

DE ORDEN TECNICO

a. Se han habilitado y equipado a los LV para la producción y control de vacuna antiaftosa.

a.1 El MAG/PNSA por iniciativa del CPFA/OPS, ha procedido a solicitarle la DONACION de un equipo emulsificador, de vacuna antiaftosa oleosa adecuado al tamaño y condiciones del Proyecto. El Proyecto en referencia, ha sido puesto previamente a consideración del CPFA por el IICA Ecuador.

- a.2 El CPFA, ha respondido favorablemente a la solicitud, señalando los valores que deberá cubrir el MAG/PNSA a la Fábrica INDX de Sao Paulo Brasil, por concepto de reparación e instalación de accesorios al equipo emulsificador.
- a.3 El MAG/PNSA y el CPFA/OPS han acordado proceder a la exportación-recepción del equipo emulsificador a través de las Representaciones de OPS de Brasil y Ecuador.
- a.4 El MAG/PNSA ha solicitado a la Institución Financiera del Proyecto desembolse a través de OPS local y a nombre de INDX-Brasil, los fondos para cubrir costos de reparación e instalación de accesorios al equipo emulsificador y la compra de la tapa del tanque de envase final de vacuna.
- a.5 El CPFA/OPS ha despachado a Quito los equipos para la producción de vacuna antiaftosa y la OPS local, en colaboración con el PNSA, han procedido a su desaduanización.
- a.6 El MAG/PNSA ha transportado la maquinaria a los LV de Guayaquil para su instalación.
- a.7 El CPFA/OPS en respuesta a una solicitud del MAG/PNSA ha delegado en comisión de servicios a consultores de producción y control de vacuna antiaftosa, para que asesoren en la instalación y funcionamiento del equipo emulsificador.
- a.8 Los LV, el MAG/PNSA y el CPFA/OPS han firmado la entrega-recepción del equipo emulsificador de vacuna antiaftosa oleosa.

- a.9 El coordinador del Proyecto ha solicitado a la Institución Financiera del mismo, proceda a calificar las propuestas para reparación de equipos e instalaciones de los LV.
- a.10 La Institución Financiera y la Empresa (s) de reparación de equipos e instalaciones existentes, han firmado los contratos de trabajo respectivos.
- a.11 La Empresa (s) de reparación y mantenimiento han concluido los trabajos objeto del Contratos (s), aspectos que han sido verificados por la Institución Financiera y LV.
- a.12 El Coordinador del Proyecto, ha presentado a la Institución Financiera las Proformas para la adquisición de insumos para la producción inicial de vacuna antiaftosa oleosa.
- a.13 La Institución Financiera, en coordinación con el MAG/PNSA y LV han procedido a la importación de insumos y adquisición de aquellos existentes en el mercado nacional.
- a.14 La Institución Financiera y el MAG/PNSA han entregado a los LV los insumos para la producción de vacuna antiaftosa.

13. INDICADORES E INFORMACION PARA EL SEGUIMIENTO Y EVALUACION.-

13.1 Medios de verificación de Indicadores y Metas

A continuación se presentan los medios de verificación de las metas contempladas en el Proyecto, tanto en lo que se refiere al Objetivo Especifico y Productos Finales, cuanto al Impacto del mismo, así como las respectivas fuentes de información.

La evaluación de carácter continua deberá ser responsabilidad de las Carteras de Estado vinculadas con el Proyecto, ésto es el MSP y/o el MAG, a través de los LV y PNSA, según se defina la estructura y dependencia administrativa definitiva de los LV.

Se recomienda hacer evaluaciones de carácter semestral o anuales al Proyecto, por una comisión interinstitucional conformada por delegados del IICA - Ecuador, PL -480 (u Organismo Financiero del Proyecto), PNSA y LV.

INDICADORES Y METAS	MEDIOS DE VERIFICACION	FUENTES DE INFORMACION
DEL OBJETIVO ESPECIFICO Y PRODUCTOS FINALES:		
a.1	<ul style="list-style-type: none"> - Reglamento Orgánico Funcional de los LV - Reglamentos Operativos Internos de las diferentes unidades técnicas de los LV, vinculadas con los procesos de producción y control de vacuna antiaftosa. 	<p>Jefe LV</p> <p>Jefe LV; Jefes de División de los LV</p>
a.2	<ul style="list-style-type: none"> - Informes de ejecución presupuestaria. 	<p>Unidad financiera INHMT; unidad financiera o de contabilidad de los LV</p>
a.3	<ul style="list-style-type: none"> - Estudios de costos de producción de vacuna antiaftosa oleosa e hidróxido-saponinada. 	<p>Unidad de contabilidad de los LV</p>
a.2 a.4	<ul style="list-style-type: none"> - Base legal (Acuerdo Ministerial o Interministerial) sobre fijación de precios de venta de vacuna antiaftosa. 	<p>Jefe LV; Director PNSA</p>
a.4 b.2	<ul style="list-style-type: none"> - Base legal (Acuerdo Ministerial o Interministerial) sobre asignación de utilidades al PNSA y LV por concepto de venta de vacuna antiaftosa. 	<p>Jefe LV; Director PNSA</p>
a.2 c.3 d.4	<ul style="list-style-type: none"> - Informes sobre uso y destino de los ingresos generados a los LV, por concepto de utilidades obtenidas por la venta de vacuna antiaftosa. 	<p>Unidad de Contabilidad de los LV; Jefe LV</p>

b.1 c.1	- Informes técnicos sobre resoluciones de la reunión de trabajo entre los LV, PNSA y CPFA, para definir cepas de virus para control y producción de vacuna antiaftosa.	Director PNSA; Jefe LV
	- Informes de visitas de asesorías al país por parte de los Consultores del CPFA - Brasil.	Representación Local OPS
b.2 c.2	- Reglamentos sobre producción, control, almacenamiento, comercialización y aplicación de vacuna antiaftosa.	Director PNSA; Jefe LV
c.3	- Acción de personal de la nominación de un técnico del PNSA, como supervisor de producción y control de vacuna antiaftosa.	Director PNSA
	- Informes técnicos periódicos sobre producción y control de vacuna antiaftosa.	Supervisor PNSA
b.3	- Planes de producción anual de vacuna antiaftosa.	Jefe LV; Director PNSA
b.4	- Protocolos de producción y control de vacuna antiaftosa, según lote fabricado.	Jefe LV; Director PNSA
c.3	- Informes técnicos sobre selección de áreas y bovinos para control interno de calidad de la vacuna antiaftosa.	Jefe LV; Director PNSA
c.4	- Informes técnicos sobre resultados de control externo (Brasil y/o Colombia) de calidad de vacuna antiaftosa.	Director PNSA; Jefe LV
d.1 d.2 d.3 d.4	- Memorias, informes y recomendaciones sobre eventos de capacitación y científico-técnicos desarrollados.	Participantes; Jefe LV
c.1	- Informe de Consultoría sobre asesoramiento a la producción y control de vacuna antiaftosa en los LV.	IICA - Ecuador

c.4 - Informes técnicos sobre recomendaciones de implementaciones materiales o acciones referidas a controles de seguridad y bio-seguridad de los LV. CPFA; CEPANZO

- Informes técnicos sobre acciones de control de seguridad y bio-seguridad implementadas en los LV. Jefe LV

DEL IMPACTO:

a.1 - Informe sobre la autonomía técnica y económica de oferta nacional de vacuna anti-aftosa. Jefe LV; Director PNSA

b.1 - Informes sobre inversiones generadas por la venta y aplicación de vacuna anti-aftosa, en gastos operativos de control y erradicación de la enfermedad, realizados por el PNSA Director PNSA

b.2 - Informe sobre el avance o estado de la erradicación de la FA en el país y en la Sub-región Andina. Director PNSA

b.3 - Programas de control y erradicación de otras enfermedades animales, a partir del uso de biológicos producidos en los LV. Director PNSA

b.4 - Informes sobre desarrollo institucional de los LV, referido a la producción de otros biológicos de uso veterinario y de salud pública. Jefe LV

c.1 - Informes sobre el avance o estado de la implementación de un "LABORATORIO OFICIAL DE CONTROL DE INSUMOS" de productos veterinarios de origen nacional o importados. Director PNSA; Jefe LV

c.2 - Informes sobre la articulación del PNSA con Organizaciones de productores en su política de Salud Animal. Director PNSA

- e.1 - Informe sobre el grado de avance o situación actual de la IICA -Ecuador
- e.2 "Red Nacional y Andina de Laboratorios Veterinarios".

- f.1 - Programas de cooperación técnica en Salud Animal, bajo integración y cooperación interinstitucional. IICA - Ecuador

- g.1 - Documentos e informes sobre formulación, ejecución, seguimiento y evaluación del Proyecto de Producción de Vacuna Antiaftosa Oleosa en Ecuador. IICA - Ecuador
- g.2

13.2 Situación esperada a la conclusión del Proyecto

Al término del Proyecto, se espera que los LV hayan logrado, a partir de las innovaciones administrativas, financieras y tecnológicas incorporadas para la producción de vacuna antiaftosa oleosa, el robustecimiento y consolidación institucional, para la producción diversificada de biológicos de uso veterinario, en cantidad y calidad requeridas para la ejecución de una política integral de Salud Animal, que contemple la prevención y control de las enfermedades zoonosicas, previstas en las políticas de Salud Pública, bajo un esquema de integración y coordinación interinstitucional.

La autonomía de los LV en el manejo presupuestario de los recursos propios, generados por la venta de biológicos, les permitirá mantener un ritmo continuo y permanente de producción, asociado a la incorporación de métodos y tecnologías modernas de trabajo, de manera de afrontar oportunamente problemas sanitarios de carácter emergencial o inherentes al ritmo de crecimiento acelerado que presenta la actividad económica pecuaria, bajo modalidades intensivas de producción; en otros términos se confía que la capacidad tecnológica de los LV, haya evolucionado paralelamente al ritmo de las expectativas y necesidades de asistencia técnica del sector pecuario nacional.

En el orden económico, se espera que los LV hayan demostrado su favorable capacidad competitiva, en precios y calidad, con respecto al mercado de productos biológicos de origen importado, contribuyendo de esta forma a la ampliación de fuentes internas de trabajo, ahorro de divisas y autonomía en los procesos productivos de connotación económico - social.

Todo lo anterior supeditado a la estructuración sólida de un equipo de trabajo, conformado por personal técnico-administrativo altamente calificado y consciente de su función social de desarrollo, que se convierta en un ente institucional de consulta permanente, centro de intercambio y difusión tecnológica de trascendencia nacional e internacional, promotor y gestor de iniciativas transformadoras en el área de Salud Animal.

14. BIBLIOGRAFIA.-

1. PROGRAMA NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL; INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACION PARA LA AGRICULTURA. Informe de Evaluación de los Laboratorios de Salud Animal de Ecuador. s.f. 27p.
2. ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD/ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD; BANCO INTERAMERICANO DE DESARROLLO. Producción, control y uso de vacunas con adyuvante oleoso contra la fiebre aftosa, 1989 260 p.
3. ZOOTTELE, A. Impacto económico y social de la fiebre aftosa. Ventajas de la erradicación en Sudamérica. CPFA, Río de Janeiro 1987. 97 p.
4. PROGRAMA NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL. Proyecto de control de la fiebre aftosa, brucelosis y cólera porcino 1985 - 1989. Quito, 1984 362 p.
5. ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD/ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. Programa Hemisférico de Erradicación de la Fiebre Aftosa en América del Sur. Plan de Acción. (Resumen) Washington D.C., 1988 27 p.
6. ASTUDILLO, V. Metodología para la solución de problemas. Una introducción al análisis de sistemas en Salud Animal. CPFA, Río de Janeiro 1976. (Serie de manuales didácticos No. 4) 33 p.
7. PROMOCION Y ASESORIA TECNICA CO. LTDA. Manual de Contabilidad de Costos para los Laboratorios Veterinarios del INHMT. Quito, PRATE, s.f. 54 p.
8. ALONSO, A. y col. Evaluación de la producción y el control de calidad de la vacuna antiaftosa en América del Sur. CPFA, Río de Janeiro, 1989 (Serie de Monografías Científicas y Técnicas No. 17) 96 p.
9. CENTRO PANAMERICANO DE FIEBRE AFTOSA. Manual de procedimientos para el control de vacuna antiaftosa. Ser. Man. Tecn. CPFA, 2, 1980 47 p.
10. PROGRAMA NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL. Evaluación 1979 - 1980 Préstamo 380 SF/EC, MAG/BID. Quito, PNSA, 1982, 133 p.
11. BAHNEMANN, H.; MESQUITA, J. Vacuna antiaftosa con adyuvante oleoso. Bol. Centr. Panam. Fiebre Aftosa 53: 19-24, 1987
12. INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO. Control de calidad de la vacuna antiaftosa. En: Progresos en Insumos Pecuarios. Bogotá, 1986 1-3 p.

13. ORGANIZACION PARA LA AGRICULTURA Y ALIMENTACION; BANCO MUNDIAL. Ecuador, Proyecto de Salud Animal. Versión Preliminar. FAO, Roma, 1986.
14. MAG - GTZ. Estadísticas Pecuarias del Ecuador, 1950 - 1987. PROFOGAN, Quito, s.f. 107 p.

15.- ANEXOS

DIVISION DE DIAGNOSTICO	
ENFERMEDADES	
- Fiebre Aftosa	- Fijación de complemento. - VIA (Detección de Anticuerpos asociado a la actividad viral.
- Anemia infecciosa equina	- Inmunodifusión (Técnica de Coggins)
- Rabia	- Inmunofluorescencia, sellers y pruebas biológicas.
- Newcastle	- Susceptibilidad embrionaria, hemoaglutinación, inhibición de la hemoaglutinación e inmunofluorescencia.
- Cólera Porcino y Peste Porcina Africana	- Anatomía e histopatológico, inmunofluorescencia, hemoadsorción, electroforesis
- Pseudo-Rabia	"
- Rhino-traqueitis infecciosa bovina (IBR)	"
- Diarrea viral bovina (DVB)	- Inmunodifusión en agar
- Parainfluenza 3 (PI3)	- Inmunofluorescencia
- Lengua azul	"
- Moquillo canino	"
- Brucelosis	- Aglutinación en placa - Aglutinación lenta en tubo - Card-test - Fijación de complemento - Ring-test - Rivanol
- Pullorosis	- Aglutinación en Vitro
- Leptospirosis	- Aglutinación microscópica
- Patología Aviar	- Patología, Histopatología, Virología, Inmunofluorescencia, bacteriológica, micología, Toxicología, Serología
- Toxicosis	- Cromatografía en capa fina - Colorimetría
- Neoplasias	- Histopatología
- Parasitarias	- McMaster, cultivo de larvas, método de flotación.
- Hemáticas	- Contaje de glóbulos, determinación de hemoglobina, microhemaocrito, fórmula leucocitaria, frotis, gota gruesa, de terminación de fósforo, calcio, bilirrubina.
- Anaplamosis, babesiosis y tripanosomiasis.	- Frotis sanguíneo y gota gruesa.

ANEXO 1

DIVISION DE PRODUCCION	
PRODUCTO	RELACION
- Vacunas	- Fiebre Aftosa - Rabia (Humana y Canina) - Brucelosis - Encefalitis equina - Cólera porcino - Bacterina triple bovina: carbunclo septicemia y edema maligno. - Antrax
- Antigenos	- Brucelosis - Pullorosis - Bronquitis infecciosa aviar
- Sueros	- Antiofidico
- Animales de Laboratorio	- Ratones, conejos, caballos, hamsters (en apoyo a ésta y demás divisiones)
DIVISION DE CONTROL	
PRODUCTOS	METODOS
- Vacunas: Aftosa Brucelosis Rabia	Inocuidad y Potencia Potencia Inocuidad y Potencia
- Químico - Fármacos de uso veterinario	Cualitativos y Cuantitativos
- Alimentos	Bacteriológicos y Químicos
- Pesticidas (residuos)	Cualitativos y Cuantitativos

DIVISION DE INVESTIGACION

- | | |
|-----------------|--|
| - Entomología | <ul style="list-style-type: none"> - Identificación de portadores de Dermatobia-Convenio: MAG - OEA - INHMT. - Identificación y distribución estacional de tábanos. |
| - Virología | <ul style="list-style-type: none"> - Replicación del virus del cólera porcino. - Prevalencia de PI3, IBR, DVB, en la Costa Ecuatoriana - Convenio: INHMT - FMV - CONACYT. - Niveles de protección contra Parvovirus. - Prevalencia de Pseudo-rabia y lengua azul. - Prevalencia de Leucosis Bovina. - Prevalencia de anticuerpos VIA contra FA. - Eficacia de la vacuna contra el cólera porcino - Convenio -INIAP-Misión Agrícola China. |
| - Bacteriología | <ul style="list-style-type: none"> - Prevalencia de Brucelosis Bovina - Prevalencia de Brucelosis en trabajadores del Camal de Quito. - Aislamiento de Erisipela Porcina - Aislamiento de Salmonellas Aviaries |

ANEXO 2

LABORATORIOS VETERINARIOS REGIONALES: Distribución de personal a nombramiento 1988.

LABORATORIOS REGIONALES	DIRECTIVO	MICROBIOL.	ASIST. LAB.	ASIST. ADMINIST.	AUXILIAR SERVICIOS	OTROS	TOTAL
Litoral	1	41*	3	10	-	3	58
Austral	-	1	-	-	-	-	1
Sierra y Oriente	1	14	1	2	-	1	19
TOTAL PAIS	2	56	4	12	-	4	78

NOTA: *incluye 1 microbiólogo del Laboratorio de Portoviejo-Manabí.
 FUENTE: Distributivo de presupuesto. Min. Finanzas 1989
 ELABORACION : IICA

LABORATORIOS DE GUAYAQUIL: Distribución de Personal a nombramiento y contrato según unidad técnico-administrativa 1988

UNIDAD TECNICO/ADMINISTRATIVA	TOTAL							
	DIRECTIVO	MICROBIOLOGO	ASIST. LAB.	ASIST. ADMINIST.	AUXILIAR SERVICIOS	OTROS	NO NOMBRA MIENTO	CONTRATO
SUBDIRECCION	1	-	-	4	3	2	10	4
División de Diagnóstico	-	2	-	2	2	-	3	4
Departamento Virus	-	1	-	1	1	-	2	2
Departamento de Bacteriología	-	2	-	1	-	-	3	1
Departamento Patología	-	3	-	-	-	-	3	2
Departamento Rabia	-	1	-	1	-	-	1	4
Departamento Patología R.	-	1	-	-	-	-	1	-
Departamento Estéril y M.C.	-	1	-	-	-	-	1	-
Departamento Sueros Hip.	-	1	-	-	-	-	1	2
SUBTOTAL	-	12	-	4	3	11	15	15
División Control Sanitario	-	1	-	1	-	1	2	1
Departamento Químico-Faro.	-	2	-	-	-	-	2	1
Departamento Bronatología	-	1	-	-	-	-	1	1
Departamento Productos biológ.	-	3	-	-	-	-	4	-
SUBTOTAL	-	7	-	1	-	1	9	3
División de Producción	-	1	-	-	-	2	1	2
Departamento P. Bacteriana	-	1	-	2	-	1	1	3
Departamento Cultivo de Tej.	-	2	-	-	-	-	2	-
Departamento Vacuna Antiaftosa	-	3	-	5	-	13	4	18
Departamento Vacuna Antirrábica	-	2	-	1	-	3	2	4
Departamento Serpentario	-	1	-	-	-	1	1	1
Departamento Encefalitis	-	1	-	1	-	1	1	2
Departamento Brucelosis	-	2	-	2	-	2	3	4
Departamento Toxicología	-	1	-	1	-	-	1	2
Departamento Parasitología	-	2	-	-	-	-	2	-
Departamento Bioterios	-	2	-	1	-	15	2	16
Departamento Investigación	-	3	-	-	-	-	3	-
SUBTOTAL	-	21	-	13	-	38	23	52
OTROS SERVICIOS	-	-	-	1	-	20	9	30
GRAN TOTAL	1	40	-	18	10	72	57	104

NOTA: C = Contrato; M = Nombramiento

FUENTE: Distributivo de Personal Min. Finanzas, 1989; Laboratorios Veterinarios, Rol de Pagos Personal a Contrato, 1989.

**LABORATORIOS VETERINARIOS: DISTRIBUCION DE EQUIPOS PARA PRODUCCION DE
VACUNA ANTIAFTOSA - 1989**

PLANTA ALTA

OFICINA

1 Aire Acondicionado

CONGELADORES

1 - 20 C

2 + 4 C

3 + 4 C

4 - 20 C

5 - 70 C

6 - 20 C

7 - Aire Acondicionado

VIRUS

1 Aire acondicionado

2 Flujo laminar

3 Agitador magnético

4 Potenciómetro

5 Balanza de precisión

CUARTO FRIO

1 Motor

2 Motor

BODEGA DE FRASCOS

1 Aire acondicionado

INACTIVACION

1 Tanque inactivador

2 Tanque inactivador

3 Aire acondicionado

CUARTO DE CENTRIFUGAS

1 Tanque de tratamiento

2 Extractor de aire

3 Tanque a 4C con su respectivo motor

4 Supercentrifuga

5 Aire acondicionado

6 Molino coloidal

7 Molino coloidal

8 Centrifuga refrigerada

9 Centrifuga refrigerada

10 Balanza

SIEMBRAS DE BOTTILLAS CON VIRUS

1-8 Motores rollers

9-10 Fuentes de calor

11-13 Mesas de agitación magnética

PLANTA BAJA

CAMARA ESTERIL

1 Equipo de Aire

ESTUFA

1 Motor Roller

2 Unidad de Calor

3 Mesa Magnética

CUARTO FRIO

1 Motor

DEPOSITO DE MATERIALES DE**VIDRIO - RECEPCION DE****MONOVALENTES**

1 Tanque de mezcla de vacuna

MEZCLA Y ENVASADO

1 Tanque de mezcla

2 Aire acondicionado

3 Flujo laminar

4 Máquina envasadora

5 Selladora de frascos

6-9 Lámparas ultravioletas

OFICINA

1 Aire acondicionado

DEPOSITO DE VACUNA CUARTO FRIO

1 Unidad de frío

DESPACHO DE VACUNA

1 Aire acondicionado (falta)

2 Unidad de gas con capacidad para cuatro tanques

CUARTO DE MAQUINAS

1 Equipo de agua 37 C

2 Equipo desmineralización

3 Equipo de agua a 4C

4 Montacarga

5 Compresor de aire

RECEPCION DE EPITELIOS

1 Tanque lavado de epitelio

2 Tanque lavado de epitelio

ANEXO 4

CAMARA ESTERIL

- 1 Flujo laminar
- 2 Equipo de aire

CULTIVO DE VIRUS

- 1 Montacarga
- 2 Tanque Frenkel
- 3 Tanque Frenkel
- 4 Tanque de células
- 5 Tanque de células
- 6 Aire acondicionado (falta)
- 7-9 Tanques móviles
(para recolectar virus)

ESTERILIZACION

- 1 Autoclave
- 2 Máquina lavafrascos
- 3 Extractor de aire
- 4 Autoclave
- 5 Cepillo lavafrascos
- 6 Extractor de aire
- 7 Bidestilador de agua
- 8 Horno

CONTROLES BACTERIOLOGICOS

- 1 Estufa 37 C
- 2 Baño María
- 3 Baño María
- 4 Aire acondicionado
- 5 Estufa CO2
- 6 Microscopio común
- 7 Microscopio

MEDIOS DE CULTIVO

- 1 Balanza de precisión
- 2 Potenciómetro
- 3 Tanque de preparación de medios
- 4 Agitador magnético
- 5 Balanza de precisión
- 6 Aire acondicionado
- 7 Refrigeradora

CULTIVO CELULAR

- 1 Refrigeradora (1 cuerpo)
- 2 Refrigeradora (2 cuerpos)
- 3 Estufa CO2
- 4 Tanque de nitrógeno
- 5 Aire Acondicionado
- 6 Cámara Flujo Laminar
- 7 Estufa Vertical
- 8 Microscopio de óptica invertida

FUENTE: Laboratorios Veterinarios INHMT, Guayaquil 1989.

ANEXO 5

Laboratorios Veterinarios: Valor de inventario y depreciación de
equipos de producción y control de vacuna antiaftosa 1989
(Miles de Suces)

C O N C E P T O	VALOR INICIAL	VALOR RESIDUAL	VIDA UTIL /AÑOS	DEPRECIACIÓN ANUAL
1. Autoclave 37122	2.164,3	216,4	10	194,8
2. Autoclave 32	110,0	10,0	25	4,0
3. Destilador 91195	220,0	22,0	25	7,2
4. Desmineralizador	125,8	12,6	25	4,5
5. Secador Karl Kol	27,5	2,8	25	1,0
6. Horno MEMMERT	110,0	10,0	25	4,0
7. Autoclave TARRY	8.920,8	892,1	15	535,2
8. Tanque acero 20 lts.	860,7	86,1	15	51,6
9. Tanque acero 10 lts.	410,1	41,0	15	24,6
10. Tanque acero 5 lts.	388,7	38,9	15	23,3
11. Portafiltro	630,0	63,0	15	37,8
12. Centrífuga A-373	2.640,0	264,0	15	158,4
13. Centrífuga A-3755	1.299,8	130,0	15	78,0
14. Refrigeradora RCA	129,2	12,9	20	5,8
15. Sub-cero REVCO	1.100,0	110,0	20	49,5
16. Cámara Frigorífica	1.980,0	198,0	20	89,1
17. Refrigeradora DUREX	131,9	13,2	15	7,9
18. Agitadores 3 recip.	134,5	13,4	25	4,8
19. Motor ASEA	305,9	30,6	25	11,0
20. Baño María GERMARDT	74,8	7,5	20	3,4
21. Cámara Refrigeración	88,0	8,8	18	4,4
22. Máquina Envasadora	71,5	7,2	18	3,6
23. Máquina Selladora	276,5	27,7	16	13,8
24. Cámara R. ULTRAVIOLET	1.100,0	110,0	15	66,0
25. Baño María TJ	33,0	3,3	18	1,7
26. Refrigeradora 2784	371,8	37,2	15	22,3
27. Estufa 2821	52,8	5,3	15	3,2
28. Estufa 5889	77,0	7,7	15	4,6
29. Tanque acero 10 lts.	410,1	41,0	15	24,6
30. Tanque acero 5 lts.	338,7	33,9	15	20,3

ANEXO 5

31.	Microscopio CARL	1.639,4	163,9	15	98,4
32.	Congelador FOSTER	1.101,7	110,2	15	66,1
33.	Refrigeradora FOSTER	114,0	11,4	15	6,8
34.	Congelador FOSTER V	157,4	15,7	15	9,4
35.	Estufa CO2	40,0	4,0	10	3,6
36.	Baño María	20,0	2,0	15	1,2
37.	Microscopio opt.invert.	234,4	23,4	15	14,1
38.	Flujos laminares	977,2	97,7	15	58,6
39.	Estufa METTLER	200,0	20,0	15	12,0
40.	Estufa ROLLER	200,0	20,0	10	18,0
41.	Máquina Cortadora	62,0	6,2	12	4,7
42.	Aire Acondicionado	120,0	12,0	12	9,0
43.	Contensores	380,0	38,0	12	28,5
44.	Potenciómetro	40,0	4,0	15	2,4
45.	Control temperatura	1.000,0	100,0	10	90,0
46.	Cámara Estéril	240,0	24,0	15	14,4
47.	Desmineralizadores	1.022,0	102,2	10	92,0
48.	Acondicionadores	200,0	20,0	12	15,0
49.	Molino 20 litros	96,0	9,6	15	5,8
50.	Molino 5 litros	40,0	4,0	15	2,4
51.	Montacarga	40,0	4,0	10	3,6
52.	Mesas Magnéticas	800,0	80,0	10	72,0
53.	Control temperatura	80,0	8,0	10	7,2
54.	Cámara Estéril	240,0	24,0	15	14,4
55.	Aire Acondicionado	600,0	60,0	15	36,0
56.	Generador	1.000,0	100,0	15	60,0
57.	Transformadores	600,0	60,0	15	36,0
58.	Mesas Magnéticas	419,8	42,0	10	37,8
59.	Botellas Rollers	5.088,6	510,0	8	572,3
T O T A L		41.335,9	4.132,9		2.888,1

FUENTE: LV - INHMT
ELABORACION:UAP -- MAG

ANEXO 6

 Laboratorios Veterinarios: Costos de reparación de equipos de
 producción y control de vacuna antiaftosa 1989

AFTOSA PLANTA ALTA	S/.
1. Subcero Horizontal "Revco"-70 C Chequeo, reparación, recarga de gas	126.840
2. Subcero "Foster" horizontal Motor	271.800
Recarga de gas y mano de obra	108.720
3. Subcero vertical "Foster" Motor	271.800
Recarga de gas, chequeo y mano de obra	108.720
4. Refrigerador vertical "Foster" Motor	181.200
Recarga de gas, chequeo y mano de obra	90.600
5. Subcero "Foster" doble puerta Chequeo y reparación	90.600
6. Refrigerante para molino coloidal Chequeo y reparación	54.360
7. Centrifuga refrigerada "Diamon" 5000 CRB Motor	181.200
Recarga de gas, chequeo y mano de obra	108.720
8. Aire acondicionado central de cámara estéril Chequeo general, colocación y portafil- tros	108.720
9. Estufa - Congelador Chequeo y reparación	54.360
10. Cuarto frío - 40g C + 4g C Chequeo y completar ensamblaje	108.720
S U B T O T A L	S/. 1'866.360

ANEXO 6

 Costos, reparación y repuestos de los Equipos de Frío de

AFTOSA PLANTA BAJA	S/.
1. Refrigerador vertical marca Foster	
Repuestos: Bobina	36.240
Protector térmico	18.120
Mano de Obra	36.240
2. Refrigeradora vertical "Foster"	
Repuestos: Filtros	18.120
Recargada de gas	27.180
Mano de Obra	36.240
3. Congelador vertical	
Repuestos: Motor	217.440
Recargada de gas	27.180
Mano de Obra	36.240
4. Cámara frigorífica desarmable	
Reparación de motor	163.080
Recargada de gas	36.240
Mano de Obra	108.720
5. Grupo de bombas refrigerantes	
Motor	906.000
Mano de Obra	54.360
6. Centrífuga refrigerada Damon 5.000	
Repuestos: Motor	144.960
Recargada de gas	27.180
Mano de Obra	54.360
7. Cuarto frío - bodega de vacuna	
Chequeo y reparación	181.200
8. Aire acondicionado (Dr. Villacís)	
Chequeo y reparación	54.360
9. Aire acondicionado central de la Cáma ra Estéril	
Revisión y completar el ensamblaje	90.600
10. Aire acondicionado de la Cámara Esté- ril Vacuna Triple	
Chequeo, reparación, cargada de gas	72.480
S U B T O T A L	2'346.540

ANEXO 6

CONTROL DE VACUNA ANTIAFTOSA S/.

1. Subcero horizontal "Foster" IT 7G	
Motor del ventilador	36.240
Chequeo y reparación, recargada de gas	144.960
2. Congelador vertical Westinghouse	
Motor	126.840
Recargada de gas y mano de obra	72.480
3. Refrigerador vertical Panamerican	
Boureau, A 2789	
Motor del ventilador	54.360
Recargada de gas, chequeo y reparación	54.360
4. Aire acondicionado "Carrier" de	
24.000 BTU	
Motor	144.960
Reparación, mano de obra	36.240
5. Aire acondicionado "Durex" 20.000 BTU	
Motor	108.720
Cargada de gas, chequeo y mano de obra	54.360
	<hr/>
S U B T O T A L	833.520

BIOTERIOS

1. Aire acondicionado central, sala de	
reproducción	
Motor	909.650
Recargada de gas y chequeo	144.960
2. Aire acondicionado central, sala de	
selección	
Motor	909.650
Recargada de gas y chequeo	144.960
3. Aire acondicionado de la oficina	
Chequeo, limpieza y reparación	54.360
	<hr/>
S U B T O T A L	2'163.580
	<hr/>
T O T A L	7'210.000
	<hr/>

NOTA: Cotizaciones al 10 de Abril de 1989

SEMINARIO TALLER RED DE LABORATORIOS
ECUADOR

Quito 13 - 14 Marzo 1989

RECOMENDACIONES

Recomendación No. 1

Considerando:

1. Que el Estado por medio del Programa Nacional de Sanidad Animal y de los Laboratorios Veterinarios no ha logrado reducir a niveles compatibles con la erradicación la ocurrencia de enfermedades en la ganadería nacional.
2. Que la dependencia administrativa y financiera del Programa Nacional de Sanidad Animal y Laboratorios Veterinarios, de dos Carteras de Estado, Agricultura y Salud respectivamente, se traduce en serias fallas de coordinación e integración interinstitucional, debilitando los servicios, y poniendo en alto riesgo el control sanitario de la ganadería del país y la Salud Pública.

Se recomienda:

1. Solicitar a las autoridades del Ministerio de Agricultura y Ganadería el apoyo decidido al Proyecto Andino de Erradicación de Fiebre Aftosa y al Programa Andino de Cooperación, Capacitación e Intercambio Tecnológico para los Laboratorio de Salud Animal y Vigilancia Epidemiológica (P.A.C.C.I.T), que están elaborando IICA y JUNAC, como mecanismo de fortalecimiento estructural del Programa Nacional de Sanidad Animal y de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Animal, a la vez que solicitar el concurso de otros organismos afines como OPS y FAO, para que apoye en esta gestión.
2. Propiciar el fortalecimiento de las políticas y actividades de prevención y control de enfermedades Zoonóticas del PNSA, basándose en la cooperación técnica y financiera de la República Federal Alemana y otros gobiernos y organismos internacionales.

Recomendación No. 2

Considerando:

1. Que la actual estructura técnica administrativa de los Laboratorios Veterinarios que existen en el país no permiten el apoyo técnico científico necesario para el cumplimiento de las actividades sanitarias de la ganadería nacional.
2. Que la relación de dependencia de los Laboratorios Veterinarios pertenecientes a varias instituciones impiden una adecuada coordinación en los técnicos, con duplicación, de funciones que determinan una mala utilización de los pocos recursos existentes,

3. Que en la actualidad el funcionamiento y las responsabilidades de cada uno de estos laboratorios no está totalmente definida, no existe una verdadera interacción, ni planificación de programas, proyectos, metas y objetivos a cumplirse.
4. Que el personal técnico de los Laboratorios Veterinarios del país, en ciertas áreas no está debidamente actualizado para el desempeño de sus funciones acordes con el adelanto técnico-científico.
5. Que en el Área administrativa los Laboratorios de Salud Animal no tienen la posibilidad de planificar y/o programar actividades específicas lo que ocasiona serios desfases en su funcionamiento.
6. Que la función de Control de Calidad de Biológicos, producidos por los Laboratorios del Ministerio de Salud dada su condición de productor y contralor a la vez, constituye un problema de controversia con las actividades del Programa Nacional de Sanidad Animal,

SE RECOMIENDA

1. Integrar a todos los Laboratorios Veterinarios Nacionales para formar LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD ANIMAL DEL ECUADOR, como organismo adscrito al Ministerio de Agricultura y Ganadería, con autonomía administrativa y financiera.
2. La Red deberá estar integrada por:
 - a. Laboratorios Veterinarios del Ministerio de Salud Pública
 - b. Laboratorios de Diagnóstico del Programa Nacional de Salud Animal del MAG.
 - c. Laboratorios de las Facultades de Medicina Veterinaria con una Reglamentación de especial en razón de la autonomía universitaria.
 - d. Laboratorios de 1 Sector Privado que deseen formar parte de esta Red.
3. La organización de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Animal del Ecuador, se recomienda realizarla de la siguiente manera:
 - a. Un directorio de la Red conformado por:
 - El Ministro de Agricultura y Ganadería o su delegado, quien lo presidirá.
 - Director de Salud Animal
 - Director Nacional de Ganadería
 - Presidente de AFIEVE o su delegado
 - Representante del Sector Privado
 - Representante de los Trabajadores de los Laboratorios
 - b. Un Comité Técnico Asesor de los Laboratorios conformado por:
 - El Director de los Laboratorios de Guayaquil
 - El Director de los Laboratorios de Quito
 - El Director del Instituto Nacional de Higiene Leopoldo Izquieta Pérez
 - El Jefe de Laboratorios del Programa Nacional de Sanidad Animal

- Un investigador representante de las Facultades Veterinarias del país y,
 - Un Representante de los Profesionales de los Laboratorios Veterinarios del país
- c. Las funciones del directorio y del Comité Técnico Asesor serán reglamentadas para su funcionamiento.
4. Para efectos de la reglamentación la parte operativa de la Red de Laboratorios de Salud Animal deberá estar constituida de la siguiente manera:
- a. Dos institutos centrales: uno de Guayaquil y otro en Quito
 - b. Los Laboratorios de las Facultades de Veterinaria
 - c. Los Laboratorios Periféricos existentes en el Ministerio de Agricultura y Ganadería y en el Ministerio de Salud Pública.

Estos Laboratorios dependerán de los Institutos Centrales según su ubicación geográfica.

Las responsabilidades que se le asignan a estos Laboratorios integrantes de la Red serán las siguientes:

AL INSTITUTO DE GUAYAQUIL

- a. Diagnóstico
- b. Producción de Biológicos
- c. Control de Fármacos y Alimentos

AL INSTITUTO DE QUITO

- a. Diagnóstico
- b. Control de Productor Biológicos

A LAS FACULTADES DE VETERINARIA

- a. Investigación
- b. Capacitación

A LOS LABORATORIOS PERIFERICOS

- a. Diagnóstico
 - Bacteriológico
 - Parasitológico
 - Serológico
 - Viroológico

Firmado en la Ciudad de Quito, el 14 de Marzo de 1989 por participantes adjuntos.

ANEXO 8

REQUERIMIENTOS PRESUPUESTARIOS PARA LA ELABORACION DE VACUNA ANTIJAFTOSA OLEOSA
Período 1990 - 98
(Miles de Sucras)

CONCEPTO	1980	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998
1. INVERSIONES NUEVAS										
Emulsificador	19.790,4									
Equipo ELISA	10.000,0									
2. GASTOS DE OPERACION										
Materias Primas Nuevas	27.577,8*			27.577,8	29.416,3	55.155,6	55.155,6	31.254,8	31.254,8*	
Substancias Corrientes	10.363,7		12.093,5	27.765,9	27.766,0	52.084,8	53.821,4	33.056,6	18.616,7	10.363,7
Animales de Control		9.000,0	12.000,0	12.000,0	24.000,0	45.000,0	48.000,0	27.000,0	18.000,0	9.000,0
Alimentos para animales		4.737,0	6.316,0	6.316,0	12.632,0	23.685,0	25.264,0	14.211,0	9.474,0	4.737,0
Personal		22.227,5	22.227,5	22.227,5	22.227,5	22.227,5	22.227,5	22.227,5	22.227,5	22.227,5
Materiales		5.000,0	5.000,0	5.000,0	5.000,0	5.000,0	5.000,0	5.000,0	5.000,0	5.000,0
Mantenimiento (1)		10.700,0	10.700,0	10.700,0	10.700,0	10.700,0	10.700,0	10.700,0	10.700,0	10.700,0
Reparaciones (2)	7.210,0									
Servicio Eléctrico		1.200,0	1.200,0	1.200,0	1.200,0	1.200,0	1.200,0	1.200,0	1.200,0	1.200,0
Servicio de Agua		720,0	720,0	720,0	720,0	720,0	720,0	720,0	720,0	720,0
Teléfono		120,0	120,0	120,0	120,0	120,0	120,0	120,0	120,0	120,0
Envases		600,0	700,0	1.540,0	1.610,0	3.000,0	3.100,0	1.700,0	1.100,0	600,0
Etiquetas		120,0	140,0	308,0	322,0	600,0	620,0	340,0	220,0	120,0
Publicidad (Protocolo)		96,0	112,0	246,4	257,6	480,0	496,0	272,0	176,0	96,0
Pruebas de control directo		5.000,0								
Embalaje Vacuna		264,0	308,0	677,6	708,4	1.320,0	1.364,0	748,0	484,0	264,0
T O T A L	74.941,9	59.784,5	71.637,0	116.399,2	136.679,8	221.292,9	227.798,5	148.549,9	119.293,0	65.148,2

NOTAS:

(1) Equivale a tres veces el valor de depreciación de equipos y construcciones.

(2) Anexo

* Cubre necesidades de dos años

FUENTE: LV - INMHT

ELABORACION: UAP - MAG

ANEXO 8.A

C o s t o E q u i p o s

US\$ Dólares

CONCEPTO	EXPORLEX	CPFA
EMULSIFICADOR	137.362,50	24.000,00
TAPA	13.365,00	13.365,00 .
Flete y seguros Emul.	12.490,79	
Flete y seguros Tapa	1.215,77	1.215,77
INSTALACION		1.000,00
T O T A L	164.434,06	39.580,77
TOTAL SUCRES (1)	82'217.030,00	19'780.385,00

(1) 1 US\$ = 500 Sucres
 ELABORACION: UAF - MAG

ANEXO 8.B

COSTOS DE LAS SUBSTANCIAS UTILIZADAS EN LA PRODUCCION DE VACUNA ANTI-IAFTOSA OLEOSA
Período 1990 - 98
(Miles de Suces)

CONCEPTO	VAL. UNIT.	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998
Acido Folico	0,018	2,2	2,5	5,8	5,8	10,8	11,2	6,1	4,0	2,2
Acete Mineral	1,379	2.206,4	2.574,6	5.663,5	5.921,4	11.033,4	11.401,6	6.252,4	4.051,5	2.206,4
Bromothylamine (BEI)	0,500	150,0	175,0	400,0	400,0	750,0	775,0	425,0	300,0	150,0
Colina (Kg.)	1,500	0,5	0,5	1,2	1,2	2,3	2,3	1,3	0,9	0,5
Ca. D. Pantotenato	0,001	0,2	0,2	0,3	0,3	0,6	0,6	0,3	0,2	0,2
Emulsificador	55,157	8.825,1	10.314,4	22.659,5	23.662,3	44.125,6	45.614,8	24.986,1	16.216,2	8.825,1
Fungizona	0,300	12,6	14,7	33,6	33,6	63,0	65,1	35,7	23,1	12,6
Glicina (Kg.)	45,640	273,8	319,5	730,2	730,2	1.369,2	1.414,8	775,9	502,0	273,8
Glicerina	27,140	6.513,6	7.599,2	17.369,6	17.369,6	32.568,0	33.653,6	18.455,2	11.941,6	6.513,6
Hidróxido de Sodio (Kg.)	11,500	34,5	40,3	92,0	92,0	172,5	178,3	97,8	63,3	34,5
Nitrato Férrico (Kg.)	22,500	3,4	3,9	9,0	9,0	16,9	18,0	9,6	6,2	3,4
Neomicina	0,009	5,4	12,6	144,0	144,0	270,0	279,0	153,0	99,0	5,4
Polve Eagle Men	0,395	3.318,0	3.871,0	8.848,0	8.848,0	16.590,0	17.143,0	12.956,0	6.083,0	3.318,0
Piridoxal	0,005	6,0	7,0	16,0	16,0	30,0	31,0	17,0	11,0	6,0
Penicilina	0,138	5,6	6,8	15,5	15,5	29,0	30,0	16,4	10,6	5,6
Poliamicina (Kg.)	666,670	6,0	7,3	16,0	16,0	54,0	55,3	17,3	11,3	6,0
Rojo Fenol (Kg.)	42,950	12,9	15,0	34,4	34,4	64,4	66,6	36,5	25,8	12,9
Nicotinamida (Kg.)	6,300	0,8	0,9	2,0	2,0	3,4	3,9	2,1	1,4	0,8
Tiamina	0,008	1,0	1,1	2,6	2,6	4,8	5,0	2,7	1,8	1,0
TRIS	0,002	12,0	14,0	32,0	32,0	60,0	62,0	34,0	22,0	12,0
Thimerosal	0,020	4,2	4,9	11,2	11,2	21,0	21,7	11,9	7,7	4,2
Riboflavina (Kg.)	8,100	1,0	1,1	2,6	2,6	4,9	5,0	2,8	1,8	1,0
T O T A L		21.395,2	24.982,5	56.088,9	57.349,7	107.243,8	110.837,8	64.295,1	38.884,4	21.395,2

FUENTE: LV - INHMT
ELABORACION: UAP - MAG

ANEXO 8.C

REQUERIMIENTOS DE SUBSTANCIAS PARA PRODUCCION DE VACUNA ANTIIFTOSA OLEOSA
Periodo 1990 - 98

CONCEPTO	UNIDAD	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998
Polvo Eagle Mes	cif	9.800	9.800	22.400	22.400	42.000	43.400	23.800	15.400	8.400
Kojo Fenol	gr.	350	350	800	300	1.500	1.550	850	600	300
Colina	gr.	700	700	1.600	1.500	3.000	3.100	1.700	1.200	600
Acido Folico	gr.	140	140	320	320	600	620	340	220	120
Nicotinamida	gr.	140	140	320	320	600	620	340	220	120
Ca. D. Pantotenato	gr.	140	140	320	320	600	620	340	220	120
Tiamina	gr.	140	140	320	320	600	620	340	220	120
Riboflavina	gr.	140	140	320	320	600	620	340	220	120
Pyridoxal	gr.	1.400	1.400	3.200	3.200	6.000	6.200	3.400	2.200	1.200
Glicina	gr.	6.000	7.000	16.000	16.000	30.000	31.000	17.000	11.000	6.000
Glicerina	lt.	240	280	640	640	1.200	1.240	680	440	240
Hidróxido sodio	gr.	3.000	3.500	8.000	8.000	15.000	15.500	8.500	5.500	3.000
Nitrato Ferrico	gr.	175	175	400	400	750	800	425	275	150
Tras	gr.	6.000	7.000	16.000	16.000	30.000	31.000	17.000	11.000	6.000
Penicilina 10 UI	frasco	49	49	112	112	210	217	119	77	42
Neomicina	gr.	1.400	1.600	16.000	16.000	30.000	31.000	17.000	11.000	6.000
Funcizosa 50 mg	frasco	49	49	112	112	210	217	119	77	42
Polimixina B	gr.	11	11	24	24	81	83	26	17	9
Thimerosal	gr.	245	245	560	560	1.050	1.085	595	385	210
Bromothylamine (BEI)	gr.	350	350	800	800	1.500	1.550	850	600	300
Acete Mineral	cif.	1.600	1.867	4.107	4.294	8.001	8.268	4.534	2.938	1.600
Emulsificador	cif.	160	187	411	429	800	827	453	294	160

FUENTE: LV - INHINT
ELABORACION: UAP - MAG

ANEXO 8.0

COSTOS DE CONTROL DE CALIDAD DE VACUNA ANTIPTOSIDA OLEOSA

Periodo 1990 - 98
(Miles de Suces)

CONCEPTO	1990 (1)	1991 (2)	1992 (3)	1993 (3)	1994 (4)	1995 (5)	1996 (6)	1997 (7)	1998 (8)
BOVINOS	3.000,0	4.000,0	8.000,0	8.000,0	15.000,0	16.000,0	9.000,0	6.000,0	3.000,0
RATONES	6.000,0	8.000,0	16.000,0	16.000,0	30.000,0	32.000,0	18.000,0	12.000,0	6.000,0
Alimentación Bovinos	297,0	396,0	792,0	792,0	1.485,0	1.584,0	891,0	594,0	297,0
Alimentación Ratones	4.440,0	5.920,0	11.840,0	11.840,0	22.200,0	23.680,0	13.320,0	8.880,0	4.440,0
S U B T O T A L	13.737,0	18.316,0	36.632,0	36.632,0	68.685,0	73.264,0	41.211,0	27.474,0	13.737,0
Menos VENTAS BOVINAS	2.307,9	3.077,2	6.154,4	6.154,4	11.539,5	12.308,8	6.923,7	4.615,8	2.307,9
T O T A L	11.429,1	15.238,8	30.477,6	30.477,6	57.145,5	60.955,2	34.287,3	22.758,2	11.429,1

NOTAS:

- (1) Tres controles, 1 por cada lote de 200.000 dosis
- (2) Cuatro controles, 1 por cada lote de 200.000 dosis
- (3) Ocho controles, 1 por cada lote de 200.000 dosis
- (4) Once controles, 1 por cada lote de 200.000 dosis
- (5) Diez y seis controles, 1 por cada lote de 200.000 dosis
- (6) Nueve controles, 1 por cada lote de 200.000 dosis
- (7) Seis controles, 1 por cada lote de 200.000 dosis
- (8) Tres controles, 1 por cada lote de 200.000 dosis

FUENTE: LV - INHMT
ELABORACION: UAP - MAG

ANEXO 9

COSTOS DE PRODUCCION, ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD DE VACUNA ANTIHAFTOSA OLEOSA - OFERTA CPFA
Período 1990 - 98
(Miles de Sucres)

CONCEPTO	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998
SUBSTANCIAS	21.395,2	24.982,5	56.088,9	57.349,7	107.243,8	110.837,8	64.295,1	38.884,4	21.395,2
MANO DE OERA DIRECTA	22.227,5	22.227,5	22.227,5	22.227,5	22.227,5	22.227,5	22.227,5	22.227,5	22.227,5
ALMACENAMIENTO	1.080,0	1.260,0	2.772,0	2.898,0	5.400,0	5.580,0	3.060,0	1.980,0	1.080,0
ANIMALES Y ALIMENTO	11.429,1	15.238,8	30.477,6	30.477,6	57.145,5	60.955,2	34.287,3	22.758,2	11.429,1
CARGOS INDIRECTOS (1)	24.954,6	24.954,6	24.954,6	24.954,6	24.954,6	24.954,6	24.954,6	24.954,6	24.954,6
DEPRECIACION EMULSIFICADOR (2)	712,5	712,5	712,5	712,5	712,5	712,5	712,5	712,5	712,5
T O T A L	81.798,9	89.375,9	137.233,1	138.619,5	217.683,9	225.267,6	149.537,0	111.517,2	81.798,9
PRODUCCION VACUNAS (Miles de Dosis)	600,0	700,0	1.540,0	1.610,0	3.000,0	3.100,0	1.700,0	1.100,0	600,0
COSTO POR DOSIS (Sucres)	136,33	127,68	89,11	86,10	72,56	72,67	87,96	101,38	136,33

NOTAS:

(1) Excluye valor de depreciación de Emulsificador

(2) Emulsificador proveniente del CPFA

FUENTE: LV - INHMT

ELABORACION: UAP - MAG

ANEXO 9.A

COSTOS DE PRODUCCION, ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD DE VACUNA ANTIPTAFTOSA OLEOSA - OFERTA EXPORTOR

Periodo 1990 - 98
(Miles de Sucres)

CONCEPTO	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998
SUBSTANCIAS	21.395,2	24.982,5	56.088,9	57.349,7	107.243,8	110.837,8	64.295,1	38.884,4	21.395,2
MANO DE OBRA DIRECTA	22.227,5	22.227,5	22.227,5	22.227,5	22.227,5	22.227,5	22.227,5	22.227,5	22.227,5
ALMACENAMIENTO	1.080,0	1.260,0	2.772,0	2.898,0	5.400,0	5.580,0	3.060,0	1.980,0	1.080,0
ANIMALES Y ALIMENTO	11.429,1	15.238,8	30.477,6	30.477,6	57.145,5	60.955,2	34.287,3	22.758,2	11.429,1
CARGOS INDIRECTOS (1)	24.954,6	24.954,6	24.954,6	24.954,6	24.954,6	24.954,6	24.954,6	24.954,6	24.954,6
DEPRECIACION EMULSIFICADOR (2)	3.288,7	3.288,7	3.288,7	3.288,7	3.288,7	3.288,7	3.288,7	3.288,7	3.288,7
T O T A L	84.375,1	91.952,1	139.809,3	141.196,1	220.260,1	257.442,1	152.113,2	114.093,4	84.375,1
PRODUCCION VACUNAS (Miles de Dosis)	600,0	700,0	1.540,0	1.610,0	3.000,0	3.100,0	1.700,0	1.100,0	600,0
COSTO POR DOSIS (Sucres)	140,625	131,36	90,785	87,699	73,42	83,045	89,47	103,72	140,62

NOTAS:

(1) Excluye valor de depreciación de Emulsificador

(2) Oferta de EXPORTOR

FUENTE: LV - INHMT

ELABORACION: UAP - MAG

ANEXO 9.B

COSTO DE MATERIAS PRIMAS PARA 100.000 DOSIS DE
VACUNA ANTIAFTOSA OLEOSA

SUBSTANCIA	UNIDAD	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
Polvo Eagle Mea	lts.	1.400	395,00	553.000
Rojo Fenol	gr.	50	42,95	2.148
Colina, Cloruro	gr.	100	1,50	150
Acido Folico	gr.	20	18,00	360
Nicotinamida	gr.	20	6,30	126
Ca. D. Pantotenato	gr.	20	1,00	20
Tiamina	gr.	20	8,00	160
Riboflavina	gr.	20	8,10	162
Piridoxal	gr.	200	5,00	1.000
Glicina	gr.	1.000	45,64	45.640
Glicerina	lts.	40	27.140,00	1.085.600
Hidróxido sodio	gr.	500	11,50	5.750
Nitrato Férrico	gr.	25	22,50	563
Tris	gr.	1.000	2,00	2.000
Penicilina 1 x 10g	frasco	70	138,00	9.660
Neomicina	gr.	1.000	9,00	9.000
Fungizona 50 mg	frasco	70	300,00	21.000
Polimixina B	gr.	1,5	666,67	1.000
Thimerosal	gr.	35	20,00	700
Bromothylamine (BEI)	gr.	50	500,00	25.000
Aceite Mineral	lts.	266,7	1.378,90	367.752
Emulsificador	lts.	26,67	55.156,60	1.471.001
T O T A L				3.601.792
X POR DOSIS				36,02

FUENTE: LV - INHMT
ELABORACION: UAP - MAG

ANEXO 9.C

Costos de Animales y Alimento para control de calidad de
Vacuna Antiaftosa Oleosa por lote de Control

CONCEPTO	UNIDAD	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
BOVINOS	Bovino	10	100.000	1'000.000
RATONES	Ratón	20.000	100	2'000.000
Alimento Bov.	Camionada	3,3	30.000	99.000
Alimento Rat.	Ratón		74	1'480.000
T O T A L				4'579.000
- Venta Bov.		10	76.930	769.300
C O S T O				3'809.700

FUENTE: LV - INHMT

ELABORACION: UAP - MAG

ANEXO 9.D

Costos Indirectos de Producción, Control y Almacenamiento
de Vacuna Antiaftosa Oleosa

C O N C E P T O	V A L O R
PERSONAL DE ADMINISTRACION	3'638.624
Depreciaciones	3'575.948
IMPLEMENTOS	5'000.000
MANTENIMIENTO CONSTRUCCION Y EQUIPOS	10'700.000
Servicio Eléctrico	1'200.000
Servicio de Agua	720.000
Teléfono	120.000
T O T A L	24'954.572

FUENTE: LV - INHMT
ELABORACION: UAP-MAG

ANEXO 9.E

Depreciación de Construcciones y Equipos

CONCEPTO	VALOR INICIAL	VIDA UTIL	VALOR(1) RESIDUAL	DEPRECIACION ANUAL
Construcci.	38'213.750	50	3'821.375	487.848
Equipos	32'882.462		4'132.900	2'888.100
T O T A L	71'096.212		7'954.275	3'575.948

(1) 10% del Valor Inicial

FUENTE: LV - INHMT - FNSA
 ELABORACION: UAP - MAG

ANEXO 9.F

Costo de Envase y Almacenamiento de Vacuna
Antiaftosa Oleosa por Dosis

CONCEPTO	VALOR
Envase y Etiqueta	1,20
Embalaje	0,44
Protocolo de Vacuna (1)	0,16
TOTAL	1,80

(1) 10% del Costo de Envase, Etiqueta y Embalaje

FUENTE: LV - INHMT
ELABORACION: UAP

ANEXO 10

INGRESOS DE LA PRODUCCION DE VACUNA ANTIPTAFTOSA OLEOSA
 Período 1990 - 98
 (Miles de Suces)

CONCEPTO	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998
1. Producción de Vacuna (1)	81.798,4	89.375,4	137.232,6	138.619,4	217.683,4	225.267,1	149.536,5	111.516,7	81.798,4
2. Utilidades de la Venta de Vacuna (2)	15.280,6	20.249,8	68.306,9	73.352,2	152.926,6	157.893,2	76.185,4	43.393,3	15.280,6
3. Venta de Bovinos (3)	2.307,9	3.077,2	6.154,4	6.154,4	11.539,5	12.308,8	6.923,7	4.615,8	2.307,9
T O T A L	99.386,9	112.702,4	211.692,9	218.126,0	382.149,5	395.469,1	232.645,5	159.525,8	99.386,9

NOTAS:

- (1) Entrega al PNSA a precio de costo.
- (2) PNSA vende a S/. 200 cada dosis. La diferencia entre el costo de producción y el precio de venta se distribuye así:
60% para el PNSA y el 40% para los LV.
- (3) Corresponde al 70% del valor de compra de los bovinos y de los gastos de alimentación.

FUENTE: LV - INHMT; PNSA
 ELABORACION: UAP - MAG

ANEXO 12

CALCULO DE LA TASA INTERNA DE RETORNO DEL PROYECTO DE
 PRODUCCION DE LA VACUNA ANTIAFTOSA OLEOSA
 (Miles de Suces)

AÑO	BALANCE	BALANCE ACTUALIZADO AL 50%
1989	- 74.941,9	- 49.986,2
1990	39.602,4	17.583,5
1991	41.065,4	12.155,4
1992	95.293,7	18.868,2
1993	81.446,2	10.750,9
1994	160.856,6	14.155,4
1995	167.680,6	9.893,2
1996	84.095,7	3.279,7
1997	40.232,8	1.046,1
1998	34.238,7	582,1
V A N		38.328,3
T I R > 50%		

ANEXO 13

COSTO DE IMPORTACION DE VACUNA ANTIPTAFTOSA OLEOSA

Período 1990-98

(Miles de Sucres)

AÑO	DEMANDA DOSIS	O R I G E N				COSTO TOTAL
		C P F A		OTROS LABORATORIOS		
Miles		DOSIS	COSTO (1)	DOSIS	COSTO (2)	
1990	1.651,8	1.000,0	165.000,0	651,8	325.900,0	490.900,0
1991	1.700,1	1.000,0	165.000,0	700,1	350.050,0	515.050,0
1992	2.531,6	1.000,0	165.000,0	1.531,6	765.800,0	930.800,0
1993	2.605,0	1.000,0	165.000,0	1.605,0	802.500,0	967.500,0
1994	2.993,7	1.000,0	165.000,0	1.993,7	996.850,0	1.161.850,0
1995	3.089,9	1.000,0	165.000,0	2.089,9	1.044.950,0	1.209.950,0
1996	1.639,9	1.000,0	165.000,0	639,9	319.950,0	484.950,0
1997	1.073,6	1.000,0	165.000,0	73,6	36.800,0	201.800,0
1998	550,8	550,8	90.882,0			90.882,0
T O T A L	17.836,4	8.550,8	1.410.882,0	9.285,6	4.642.800,0	6.053.682,0

NOTAS:

(1) Precio Unitario S/. 165,00 = 0.33 US\$

ANEXO 14

COSTOS COMPARATIVOS DE LA VACUNA ANTIIFTOSA OLEOSA NACIONAL E IMPORTADA

Periodo 1990 - 98

(Miles de Suces)

AÑO	DEMANDA DOSIS	O R I G E N				COSTO TOTAL
		NACIONAL		C P F A		
Miles		DOSIS	COSTO (1)	DOSIS	COSTO (2)	
1990	1.651,8	651,8	58.251,4	1.000,0	165.000,0	223.251,4
1991	1.700,1	700,1	62.567,9	1.000,0	165.000,0	227.567,9
1992	2.531,6	1.531,6	136.879,1	1.000,0	165.000,0	301.879,1
1993	2.605,0	1.605,0	143.438,8	1.000,0	165.000,0	308.438,8
1994	2.993,7	2.993,7	267.547,0			267.547,0
1995	3.089,9	3.089,9	276.144,4			276.144,4
1996	1.639,9	1.639,9	146.557,9			146.557,9
1997	1.073,6	1.073,6	95.947,6			95.947,6
1998	550,8	550,8	49.225,0			49.225,0
T O T A L	17.836,4	13.836,4	1.236.559,1	4.000,0	660.000,0	1.896.559,1

NOTAS:

(1) Precio Unitario S/. 89,37

(2) Precio Unitario S/. 165,00

FUENTE: PNSA

ELABORACION: UAP - MAG



